François Boucher
Benoît Croguennec

Comprendre ISO 9001:2008



afnor
ÉDITIONS

Comprendre ISO 9001:2008

François Boucher
Benoît Croguennec

Comprendre ISO 9001:2008



afnor
ÉDITIONS

Chez le même éditeur

Michel Bellaïche – *100 questions – L'après certification ISO 9001*
Michel Bellaïche – *Manager vraiment par la qualité*
Michel Cattan – *Pour une certification qualité gagnante*
Michel Cattan – *Guide des procesus – Passons à la pratique !*
Muriel Freyssinet, Juan José Perez – *13 étapes pour réussir votre certification*
Geneviève Krebs et Yvon Mougin – *Les nouvelles pratiques de l'audit qualité interne*
Patrick Mongillon, Stéphane Verdoux – *L'entreprise orientée processus*
Yvon Mougin – *Les nouvelles pratiques de l'audit de management QSEDD*
Yvon Mougin – *La performance, soyez tranquille, je la surveille de près !*
Yvon Mougin – *La qualité, c'est facile, j'en fais tous les jours !*
Claude Pinet – *10 clés pour réussir sa certification ISO 9001:2008*
Claude Pinet – *10 clés pour réussir sa certification QSE*
Jean-Yves Saulou – *Tableaux de bord pour décideurs qualité*
Michel Weill – *L'audit stratégique*

ISBN 978-2-12-465205-1



AFNOR – 11, rue Francis de Pressensé – 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0)1 41 62 80 00 – www.afnor.org

Sommaire

1

Pourquoi modifier l’ISO 9001 ?

1.1 L’examen systématique de la norme ISO 9001:2000

Chaque norme internationale fait l’objet d’un examen systématique en vue de déterminer s’il convient de la confirmer, de la réviser/amender ou de l’annuler. De ce fait, les normes sont modifiées régulièrement afin de mieux répondre à l’évolution du marché et des besoins des organismes.

En octobre 2003, l’ISO/TC 176/SC 2[1] a donc procédé à un examen systématique de la norme ISO 9001:2000.

Le résultat de la consultation a fait apparaître un vote massif en faveur de l’amendement : 27 pays votant se sont en effet montrés en faveur de l’amendement. Parmi ces pays il figure notamment : USA, Canada, Brésil, Japon, Australie, Afrique du Sud, Allemagne, Pays-Bas, Danemark, Italie, Espagne, Russie,…

1. L’ISO/TC 176/SC 2 est un des trois sous-comités de l’ISO/TC 176 qui est en charge du développement des normes ISO 9001 et ISO 9004.

Six pays se sont exprimés en faveur d'une confirmation de la norme (France, Autriche, Norvège, Pologne, Slovaquie, Singapour).

Globalement les pays en faveur de l'amendement justifient cette position du fait qu'après 3 ans de retours d'expérience, il apparaît que certains points de la norme sont susceptibles d'être améliorés, pour une meilleure compréhension.

À l'opposé, les pays en faveur du *statu quo* font globalement référence au fait que dans le contexte de l'évolution majeure de la version 2000 face à la version 1994, l'appropriation de l'ISO 9001 n'est pas encore totalement achevée. Un amendement même sans ajout de la moindre nouvelle exigence ne serait pas de nature à favoriser une diffusion de l'ISO 9001 et du potentiel de progrès qui en découle.

1.2 La position française

Un débat portant sur l'évaluation des avantages et inconvénients qu'il y aurait à amender la norme ISO 9001:2000 ou à la laisser en l'état, a eu lieu au sein de la commission de normalisation X542 « Qualité et management ».

Les membres de la commission ont globalement estimé qu'il y avait beaucoup plus d'inconvénients que d'avantages à s'engager vers un amendement.

Il a été considéré que cet amendement, susceptible d'améliorer quelques points de « pure forme », risquait d'avoir un impact négatif sur les utilisateurs de l'ISO 9001:2000. Cette vision repose alors notamment sur le fait que la période de transition[2] avec l'ISO 9001 version 94 n'était pas terminée à l'heure du lancement de l'examen systématique (octobre 2003). De nombreux organismes n'avaient en effet toujours pas, réalisé le passage à l'ISO 9001:2000 à cette date.

Cette position française a été exprimée dans un contexte de lucidité caractérisé par la conscience que l'amendement l'emporterait, mais que l'expression de cette position permettrait que les risques liés à un tel projet ne soient pas totalement ignorés.

2. La période de transition de la norme ISO 9001 s'est terminée le 15 décembre 2003.

2

Cahier des charges de l'amendement à l'ISO 9001:2000

2.1 Objectifs de l'amendement

Le cahier des charges de l'amendement à la norme ISO 9001 en précise les deux objectifs principaux :

a) améliorer la compréhension de la présente version de l'ISO 9001:2000, et

b) améliorer la compatibilité avec la dernière révision de la norme ISO 14001:2004 Système de management environnemental.

2.2 Prérequis relatifs au processus d'amendement

Les prérequis relatifs au processus d'amendement sont :

a) Le modèle d'un système de management basé sur les processus et l'approche processus doivent être maintenus, comme défini dans l'ISO 9001:2000.

b) La norme amendée doit rester générique et être applicable à toutes tailles et types d'organismes quel que soit le secteur.
c) La compatibilité avec la dernière révision de la norme ISO 14001:2004 doit être maintenue et améliorée.
d) La compatibilité avec les déclinaisons sectorielles de la norme ISO 9001 doit être maintenue.
e) Le titre et le domaine d'application de l'ISO 9001:2000 resteront inchangés.
f) Les principes de management de la qualité contenus dans l'ISO 9000:2005 resteront inchangés pour cet amendement.
g) La structure complète de la norme restera inchangée.
h) Le périmètre et le but de l'ISO 9001 doivent rester inchangés.

2.3 Éléments d'entrée à l'amendement

Les éléments d'entrée pour la réalisation de l'amendement ont été les suivants :

a) Les commentaires issus de l'examen systématique et les résultats de l'enquête menée par l'ISO/TC 176 sur l'ISO 9001

L'ISO TC 176/SC 2 a réalisé parallèlement à l'examen systématique une enquête au niveau international auprès des utilisateurs de la norme ISO 9001:2000. Cette enquête avait pour objectif d'obtenir des retours d'expérience sur la mise en place de la norme 9001.

Il convient de noter que 80 % des personnes ayant répondu à cette enquête ont indiqué être satisfaits du contenu de la norme ISO 9001 V2000. La majorité des commentaires reçus concernait les 7 articles suivants :

– 4.1 Systèmes de management de la qualité – Exigences générales
– 4.2 Systèmes de management de la qualité – Exigences relatives à la documentation
– 6.2 Ressources Humaines
– 7.3 Conception et développement
– 7.5 Production et préparation du service
– 8.2 Surveillance et mesure
– 8.5 Amélioration

b) Les demandes d'interprétations formulées par les pays membres de l'ISO[3]

L'ISO TC 176[4] a créé un groupe de travail chargé de traiter les demandes d'interprétation des exigences de la norme ISO 9001:2000. Ces demandes ont concerné les articles suivants de la norme :

1.1 Généralités
4.1 Exigences générales
4.2.3 Maîtrise des documents a)
4.2.4 Maîtrise des enregistrements
5.6.3 Revue de direction/élément de sortie de la revue
6.2.2 Compétence sensibilisation et formation
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
7.2.1 c) Exigences réglementaires et légales relatives au produit
7.3 Conception et développement
7.4.1 Processus d'achat
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure (étalons)
7.6 a) Étalonnage et vérification des équipements de mesure
8.2.4 Surveillance et mesure du produit
8.3 Maîtrise du produit non conforme
8.5.1 Amélioration continue

c) Les documents de soutien pour aider les utilisateurs à mettre en œuvre la série ISO 9000:2000

L'ISO/TC 176/SC 2 a élaboré des documents de soutien[5] pour aider les utilisateurs à mettre en œuvre la série ISO 9000:2000. Ces documents traitent des sujets suivants :

---

3. Les demandes d'interprétations et les réponses validées par les pays membres de l'ISO/TC 176 sont disponibles gratuitement, en anglais sur le site suivant : www. tc176.org
4. Le Comité Technique 176 est chargé de la normalisation dans le domaine du management de la qualité, y compris les systèmes génériques de management de la qualité (SMQ) et les technologies de soutien ainsi que la normalisation y afférente dans des secteurs spécifiques.

- Guide des processus externalisés.
- Guide sur l'ISO 9001:2000 paragraphe 1.2 : Périmètre d'application.
- Guide sur les exigences de documentation de l'ISO 9001:2000.
- Guide sur la terminologie utilisée dans l'ISO 9001:2000 et ISO 9004:2000.
- Guide sur l'approche processus appliquée aux systèmes de management de la qualité.

2.4 Processus utilisé pour définir les modifications à apporter à l'ISO 9001:2000

Comme indiqué précédemment, des besoins de clarification et d'amélioration ont été identifiés concernant de nombreuses exigences de la norme ISO 9001.

Cependant, il a été également décidé que l'amendement ne devait pas amener la création de nouvelles exigences. De même, il a été approuvé par les membres du groupe de travail ISO de limiter au minimum les modifications à apporter à la norme, ainsi que l'impact de l'amendement vis-à-vis des organismes et vis-à-vis de la certification.

Pour respecter le cahier des charges, faciliter l'analyse des propositions d'amendements de la norme ISO 9001 et déterminer celles à prendre en compte, le groupe de travail ISO s'est appuyé sur une matrice. Le principe consiste à mettre en relation les impacts des modifications et les bénéfices attendus pour les utilisateurs de la norme, afin d'en apprécier le rapport impact/bénéfice.

La liste des impacts retenus est la suivante :

- Modifications documentaires et création de nouveaux documents pour l'utilisateur y compris ceux relatifs aux enregistrements.
- Modifications apportées aux processus existants de l'organisme.
- Besoin de formation complémentaire pour les utilisateurs.
- Effet sur la certification – période de transition pour mettre en œuvre les changements (re-certification).

La liste des bénéfices retenus est la suivante :

---

5. Les documents de soutien sont disponibles sur le site de l'ISO en français et anglais http ://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/more_resources_9000.htm

– Apporter de la clarté à la norme.
– Améliorer la compatibilité avec l'ISO 14001.
– Maintenir la cohérence avec la famille des normes ISO 9000.
– Faciliter la traduction de la norme.

Un système de pondération, illustré dans le tableau 2.1, a permis de déterminer dans quels cas une modification de la norme a été retenue :

Tableau 2.1 Système de pondération

			Bénéfice		
Impact			**1**	**2**	**3**
			Élevé	**Moyen**	**Faible**
	1	Faible	1	2	3
	2	Moyen	2	4	6
	3	Élevé	*3	8	9
1-2	Modifications/changements à incorporer				
3-4	Une analyse complémentaire devra être conduite avant de prendre la décision. Note : *3 – Impact élevés X – bénéfices élevés est traité comme exception, puisqu'aucun changement ayant un impact élevé ne doit être incorporé à cet amendement. Dans ce cas, les experts techniques devront s'assurer qu'un enregistrement du changement proposé et de leur analyse est gardé pour servir d'éléments d'entrée aux futures révisions.				
6-9	Modifications/changements à ne pas incorporer				

En résumé, aucune modification ne doit être apportée à l'ISO 9001 si l'impact pour les utilisateurs de la norme (entreprise, consultant, organisme de certification,…) est élevé.

Les modifications qui ont un impact moyen seront incorporées seulement si les bénéfices sont moyens ou élevés pour les utilisateurs.

Il est entendu que toutes les demandes de modifications qui ne seront finalement pas incorporées dans l'amendement ISO 9001 seront enregistrées par le groupe de travail afin d'être utilisés dans le cadre d'une future révision de la norme.

2.5 Planning de développement de l’amendement à la norme ISO 9001:2000

L’amendement a suivi le même processus que celui de l’élaboration ou de la révision d’une norme internationale. Le délai était de trois ans.

Le calendrier a été établi comme suit :

- Document de travail (WD) : février 2006.
- Projet de comité (CD) pour commentaires : juin 2007.
- Projet de norme internationale (DIS) : septembre 2007.
- Projet final de norme internationale (FDIS) : juillet 2008.
- Publication : novembre 2008.

3

Analyse de l'ISO 9001:2008

3.1 Introduction

Cette partie a pour objectif de présenter les principales modifications apportées à la norme ISO 9001:2000. Il est important de rappeler que l'amendement a pour objet de répondre à des besoins de clarification et d'amélioration des exigences de la l'ISO 9001.

Il faut également noter que :

– ces modifications sont le résultat d'un consensus entre les membres d'un groupe de travail international comprenant plus de 80 experts issus d'une quarantaine de pays ;

– le niveau d'expertise et de maturité en matière de management de la qualité ne sont pas les mêmes d'un expert à l'autre, et globalement d'un pays à l'autre.

Par conséquent, certaines de ces modifications peuvent paraître disposer de peu voire d'aucune valeur ajoutée à certains utilisateurs.

3.2 Un renforcement « timide » de la notion de conformité du produit

Les années 2006 et 2007 ont été marquées par de nombreux rappels de produits à travers le monde. Il s'en est suivi au niveau mondial des critiques vis-à-vis de la certification ISO 9001:2000 et du contenu même de la norme. Ces critiques portaient notamment sur le fait que la conformité à la norme ISO 9001:2000 ne permettait pas de garantir un produit conforme.

En d'autres termes, ces critiques remettaient en cause l'article 1.1 de la norme ISO 9001:2000 :

> « La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme
>
> **a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,**
>
> b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables ».

Un groupe de travail au niveau international a été créé pour analyser ce problème et proposer des recommandations pouvant être prises en compte dans le cadre de l'amendement de la norme ISO 9001.

Ce groupe de travail a considéré que dans beaucoup de cas, les exigences de l'ISO 9001:2000, bien que techniquement correctes, pourraient être mieux formulées pour mettre en avant la nécessité de réaliser et fournir « *des produits attendus et conformes* » sans pour autant changer la nature des exigences.

En effet, l'exigence relative à la réalisation et à la fourniture « des produits attendus et conformes » existe, mais elle est cachée sous l'expression « efficacité du SMQ ». Ceci n'est pas toujours simple à comprendre pour l'ensemble des utilisateurs de la norme.

De plus très peu d'utilisateurs se référèrent réellement à l'ISO 9000:2005 pour trouver la définition « d'efficacité » ; à savoir : « *niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés* ».

Au final, une partie seulement des recommandations de ce groupe a été prise en compte dans l'ISO/DIS 9001, les autres ayant été considérées comme hors du périmètre de l'amendement.

Vous trouverez ci-après les principales modifications qui ont été apportées à l'ISO 9001 concernant cette problématique.

3.2.1 Introduction – Généralités (0.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, **les exigences légales et réglementaires applicables au produit** ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.	La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Cet ajout a pour objet de renforcer le lien avec la notion de conformité du produit. Il souligne l'importance de prendre en considération le produit et non pas uniquement le système de management de la qualité de l'organisme.

3.2.2 Système de management de la qualité – Exigences générales (4.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. **Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.**	Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

Cette précision apportée à l'exigence relative à la maîtrise des processus externalisés par l'organisme a pour objet de renforcer la maîtrise des sous-traitants par l'organisme certifié. Il s'agit d'un renforcement important de l'exigence.

3.2.3 Ressources humaines – Généralités (6.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
(…) Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur **la conformité aux exigences relatives au produi**t doit être compétent sur la base de (…)	(…) Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience (…)

Il s'agit d'une précision concernant l'incidence du personnel sur la « qualité du produit » qui devient « la conformité aux exigences relatives au produit ».

Cette modification à pour objet de rappeler que le respect des exigences de la norme ISO 9001 doit permettre de répondre au 1.1.

En d'autres termes, ces critiques remettaient en cause l'article 1.1 de la norme ISO 9001:2000 :

> « La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme
>
> **a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,**
>
> b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables ».

De plus, le terme qualité du produit n'était pas clair pour tous les utilisateurs qui ne faisaient pas forcément le lien avec les exigences client, légales et réglementaires ainsi qu'interne à l'entreprise relative au produit.

3.2.4 Détermination des exigences relatives au produit (7.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit déterminer a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ; b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ; **c) les exigences légales et réglementaires applicables au produit ;** d) toutes exigences **complémentaires jugées nécessaires** par l'organisme.	L'organisme doit déterminer a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ; b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ; c) les exigences réglementaires et légales relatives au produit ; d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

Cet ajout a pour objet de renforcer le lien avec la notion de conformité du produit.

L'ajout de « jugées nécessaires » renforce la responsabilité de l'organisme vis-à-vis de la détermination des exigences complémentaires. En effet, l'organisme doit analyser les risques auxquels il pourrait être confronté si certaines

exigences complémentaires (spécifications techniques, normes,…) n'étaient pas prises en compte.

3.2.5 Identification et traçabilité (7.5.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure **tout au long de la réalisation du produit.**	**L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.**

La modification apportée au paragraphe clarifie le fait qu'identifier l'état du produit lors des activités de surveillance et de mesure du produit s'applique à toutes les étapes de réalisation du produit, à partir du produit reçu jusqu'aux produits finis, y compris le produit en cours de process.

3.2.6 Préservation du produit (7.5.5)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue **afin de maintenir la conformité aux exigences**. **Selon le cas**, cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.	L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

Le but de cet ajout est de rappeler une nouvelle fois aux utilisateurs de la norme ISO 9001 de s'assurer de la conformité aux exigences légales, réglementaires, internes, ainsi qu'à celles du client, applicables aux produits.

3.2.7 Mesures, analyse et amélioration – Généralités (8.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour : a) démontrer **la conformité aux exigences relatives au produit (…)**	L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour : a) démontrer la conformité du produit (…)

Une nouvelle fois cette modification a pour objet de renforcer la maîtrise de la conformité du produit aux exigences légales, réglementaires et du client.

3.3 Introduction de la notion de risque

Les discussions relatives à l'introduction de la gestion des risques dans la norme ISO 9001 et ISO 9004 sont de plus en plus fréquentes. De nombreux pays soulignent que la norme ISO 9001 a pour objet de répondre aux risques liés à la maîtrise des fournisseurs ainsi que ceux liés à la conformité du produit aux exigences clients, légales et réglementaires.

D'autres experts critiquent également le fait que ne soit pas mentionné explicitement dans la norme ISO 9001 le terme « risque » notamment au niveau de l'analyse des processus de l'organisme.

3.3.1 Introduction – Généralités (0.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
(…) La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de : a) **l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement**, b) de besoins variables, c) d'objectifs particuliers, d) des produits fournis, e) des processus mis en œuvre, f) de la taille et de la structure de l'organisme.	(…) La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme.

Cet ajout a pour but de montrer que la décision de mettre en place un système de management passe par l'analyse de l'environnement des affaires (*Business environment* en anglais) de l'organisme et répond à un besoin en lien à un objectif stratégique de l'organisme.

3.3.2 Périmètre d'application (1.2)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 **et qu'elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité** des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.	Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

Il s'agit ici d'une précision pour indiquer que les exclusions d'exigences ne doivent pas avoir d'incidence sur l'aptitude et sur la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences (*cf.* 1.1).

3.3.3 Exigences générales (4.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
NOTE 3 Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que : a) **l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences** ; b) le degré de répartition de la maîtrise du processus ; c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application du paragraphe 7.4. L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de conformité à toutes les exigences des clients et à toutes les exigences légales et réglementaires.	

La notion de risque est ici cachée derrière « *l'incidence potentielle du processus externalisé…* ». On constate ici une volonté des membres du groupe de travail ISO de souligner l'importance d'évaluer les risques qui seraient issus de l'externalisation d'un processus vis-à-vis de la conformité du produit aux exigences du client, légales et réglementaires.

Il convient également de noter que le petit a) met en avant l'évaluation de l'incidence d'une externalisation non seulement sur les exigences relatives aux produits, mais également celle sur le SMQ de l'organisme.

3.3.4 Surveillance et mesure des processus (8.2.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient. **NOTE Lors de la détermination des méthodes appropriées, il convient que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité.**	L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

Cette note précise les éléments à prendre en compte pour la surveillance et mesure des processus, notamment l'incidence des processus sur la conformité produit (les risques) et aussi sur l'efficacité du SMQ.

3.3.5 Réflexion sur la gestion du risque et l'ISO 9001

L'ISO 9001 dans sa version 2000 ne mentionnait pas explicitement l'importance du management des risques dans un système de management de la qualité. Notamment parce qu'elle ne reprend pas les activités d'un processus de management des risques :

- l'identification des risques (identification des dangers potentiels et des sources de risques) ;
- l'évaluation des risques (c'est-à-dire l'évaluation de la gravité et de l'occurrence d'apparition du risque) ;
- le traitement du risque (la suppression du risque et/ou la réduction du risque à un niveau acceptable).

Cependant, l'analyse de la norme permettait d'indiquer que l'ISO 9001 fournit des conseils/exigences de manière explicite ou implicite sur la manière de traiter les non-conformités ou les risques spécifiques à l'organisme :

- *Ressources humaines 6.2*, permet de gérer les risques relatifs aux ressources humaines par le biais de la gestion des compétences.
- *Infrastructure 6.3*, permet de gérer les risques liés aux infrastructures, l'organisme se conformera aux exigences du paragraphe 6.3.
- *Achat 7.4*, permet la réduction des risques relatifs aux fournisseurs et partenaires de l'organisme. La définition des critères d'évaluation des fournisseurs et l'évaluation systématique des fournisseurs atténuent la vulnérabilité de l'organisme à ces risques extérieurs.
- *Processus relatifs aux clients 7.2 et conception et développement 7.3*, permettent de traiter Les risques associés au marketing et à la conception de nouveaux produits. Le respect des exigences de la norme par l'organisme peut diminuer de manière substantielle les risques liés à la commercialisation et aux clients.
- *Production et préparation du service 7.5*, permet par le respect des exigences de réduire les risques associés aux processus de prestations du service.
- *Audits internes 8.2.2*, permet l'identification des risques opérationnels.
- *Satisfactions des clients 8.2.1*, permet l'identification des risques liés aux clients et à la réputation/image.

– *Planification stratégique et revue de direction* (le processus de planification stratégique n'est pas décrit explicitement dans l'ISO 9001 ; mais il se déduit des articles 5.3, 5.4 et 5.6) permettent l'identification des risques stratégiques, l'analyse des risques opérationnels (par la revue des actions correctives et préventives).
– *Maîtrise du produit non conforme 8.3*, permet l'identification et le traitement des risques avérés influençant la qualité des produits et la satisfaction des clients et/ou utilisateurs.
– *Actions correctives et préventives (8.5.2 et 8.5.3)* permettent d'identifier et de quantifier d'analyser et de réduire les risques. L'ISO 9001 exige que des procédures documentées définissent des actions correctives et préventives. Les deux outils fournissent des méthodologies pour manager ou éliminer des risques.

Dans les deux versions (2000 et 2008) la notion d'évaluation de risques reste souvent implicite. On peut, toutefois, considérer que chaque fois qu'il est fait référence aux risques dans la norme cela est mentionné dans les termes suivants :

– « Revue »

> « Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité. » (§ 5.6.1, ISO 9001).

– « Incidences »

> « La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré. » (§ 7.3.7, ISO 9001).

– « Lorsque cela est approprié »

> « Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation. » (§ 7.5.3, ISO 9001).

– « Lorsqu'applicable »

> « L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. » (§ 8.2.3, ISO 9001).

– « Le cas échéant »

> « c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes, et » (§ 7.3.2, ISO 9001).

– « Selon le cas »

> « Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas, ce qui suit :
>
> a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit ;
>
> b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit ;
>
> c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesure, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;
>
> d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir 4.2.4). » (§ 7.1, ISO 9001).

– « Jugés nécessaires »

> « assurer que les documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée, et » (§ 4.2.3, ISO 9001).

Il est maintenant fait explicitement référence aux risques.

La nouvelle version 2008 introduit explicitement la notion de « risque » dans l'introduction de la norme en soulignant l'importance pour un organisme de tenir compte notamment de son environnement, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement, lors de la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité.

La maîtrise des processus externalisés a également été renforcée lors de l'amendement de la norme ISO 9001:2008 pour rappeler les obligations et responsabilités de l'organisme vis-à-vis de l'externalisation d'un processus (incidence du processus sur la conformité du produit, niveau de maîtrise du processus, légale et réglementaire, maîtrise du fournisseur en charge du processus externalisé, conformité à toutes les exigences du client).

L'amendement fait également un rappel de l'importance pour l'organisme de mettre en place un système de management de la qualité pour produire un produit conforme aux exigences légales et réglementaires, des clients et aux exigences complémentaires jugées nécessaires par l'organisme (*cf.* 7.2.1) (Ceci correspondait à la Qualité produit dans la version 2000).

La question qui se pose actuellement est de savoir si l'ISO/TC 176/SC 2 en charge des travaux d'évolutions de la norme ISO 9001 va prendre la décision d'introduire de manière explicite la gestion des risques lors d'une future révision de la norme.

3.4 Un « focus » important sur les processus externalisés

Le terme « externalisation » a fait l'objet de demandes d'interprétation qui se sont traduites par de longues discussions avant et après la publication de l'ISO 9001:2000. Ceci a amené l'ISO/TC 176/SC 2 à développer un module de soutien donnant des conseils sur l'externalisation et la compréhension du paragraphe 4.1 de l'ISO 9001 ainsi que les liens avec le processus achat décrit dans le paragraphe 7.4.1 de l'ISO 9001 (Voir en annexe les guides sur l'approche processus et les processus externalisés).

Afin de clarifier l'exigence, des notes ont été ajoutées au paragraphe 4.1 qui exige que l'organisme identifie des processus dont la mise en œuvre a été confiée à une partie externe et les facteurs influençant le type et l'étendue de la maîtrise de ces processus. Le texte supplémentaire a été ajouté sous la forme de note informative, n'entraînant pas d'exigences supplémentaires.

3.4.1 Système de management de la qualité – Exigences générales (4.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. **Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité**.	Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

Cette précision apportée à l'exigence relative à la maîtrise des processus externalisés par l'organisme a pour objet de renforcer la maîtrise des sous-traitants par l'organisme certifié.

Il s'agit d'un renforcement important de l'exigence.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
NOTE 2 Un processus externalisé est un processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en œuvre à une partie externe. **NOTE 3 Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que :** **a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences ;** **b) le degré de répartition de la maîtrise du processus ;** **c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application du paragraphe 7.4.** **L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de conformité à toutes les exigences des clients et à toutes les exigences légales et réglementaires.**	

Toujours dans le but de clarifier la notion de processus externalisé et de renforcer leur maîtrise, le groupe de travail ISO a ajouté 2 notes :

La note 2 donne une définition d'un processus externalisé à savoir : *« Un processus externalisé est un processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en œuvre à une partie externe. ».*

Toutefois, cette définition est critiquable car un processus externalisé peut être réalisé par un fournisseur qui est totalement indépendant de l'organisme, ou qui fait partie du même organisme mère (par exemple une division ou un département distinct qui n'est pas soumis au même système de management de la qualité). Le processus peut être réalisé dans les locaux ou l'environnement de travail de l'organisme, sur un site indépendant ou selon d'autres modalités (Voir en annexe le guide sur les processus externalités).

La note 3 liste les facteurs pouvant influencer le type et la nature de la maîtrise des processus externalisés.

Le a) de cette note implique la prise en compte de la notion de risque pour l'organisme qui désire externaliser un processus.

Le c) de cette note a pour but de rappeler qu'un processus externalisé doit être considéré comme un achat et que par conséquent les exigences du chapitre 7.4 achat de l'ISO 9001 s'appliquent.

Lorsque l'on examine la nouvelle note qui clarifie la relation entre l'entreprise en charge d'externalisation et le processus d'achat de l'organisme, il est important de se rappeler qu'il s'agit d'une des méthodes pouvant être utilisées pour maîtriser le processus. Si l'organisme externalise un processus à une autre partie, comme un siège social d'entreprise, l'application du processus achat ne serait pas nécessairement suffisant pour maîtriser les implications de cette externalisation dans le SMQ. D'autres méthodes sont alors à définir. Il en résulte que les organismes doivent analyser chaque processus séparément pour déterminer le niveau de maîtrise nécessaire.

3.5 Des clarifications apportées aux exigences de l'ISO 9001:2000

L'objectif principal de l'amendement est de clarifier les exigences des normes ISO 9001 posant des problèmes de compréhension et d'interprétation. Ceci s'est traduit par l'ajout de notes dans différents articles de la norme.

Il convient de rappeler que les notes dans le texte d'une norme sont utilisées pour donner des informations supplémentaires destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation du document. Ces éléments ne contiennent pas d'exigences nouvelles.

3.5.1 Environnement de travail (6.4)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit. **NOTE L'expression « environnement de travail » se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (tels que le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques).**	L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

La note a pour but de préciser la notion d'environnement de travail. Toutefois il convient de noter que ce terme est déjà défini dans la norme ISO 9000:2005.

> **3.3.4**
> **environnement de travail**
>
> ensemble des conditions dans lesquelles le travail est effectué
>
> NOTE Ces conditions intègrent des aspects physiques, sociaux, psychologiques et environnementaux (tels que température, dispositifs de reconnaissance, ergonomie et composition de l'atmosphère).

3.5.2 Détermination des exigences relatives au produit (7.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit déterminer a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ; b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ; c) les exigences légales et réglementaires applicables au produit ; d) toutes exigences complémentaires jugées nécessaires par l'organisme. **NOTE Les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.**	L'organisme doit déterminer a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ; b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ; c) les exigences réglementaires et légales relatives au produit ; d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

Cette note a pour objectif de préciser ce que peuvent être *« les activités après livraison »*. Cet ajout pousse à élargir le champ de réflexion sur ce sujet. Il convient de le prendre en compte dans la revue de contrat.

Cette note, notamment par l'ajout de : *«… les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale »*, permet de faire le lien avec l'ISO 14001.

3.5.3 Planification de la conception et du développement (7.3.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition. Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent : a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement ; b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la préparation du service ; c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence ; d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité. **NOTE La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.**	Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition. Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent : a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement ; b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la préparation du service ; c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence ; d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

Cette note a pour objet de souligner que la « revue », la « vérification », la « validation » sont des activités différentes. Cependant, elle ne clarifie pas les différences entre ces trois termes.

Il convient de rappeler que ces termes sont définis dans l'ISO 9000:2005 :

> **3.8.4**
> **vérification**
>
> confirmation par des preuves tangibles (3.8.1) que les exigences (3.1.2) spécifiées ont été satisfaites.
>
> NOTE 1 Le terme « vérifié » désigne l'état correspondant.
>
> NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que :
>
> — réalisation d'autres calculs,

— comparaison d'une spécification (3.7.3) de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,

— réalisation d'essais (3.8.3) et de démonstrations, et

— revue des documents avant diffusion.

3.8.5
validation

confirmation par des preuves tangibles (3.8.1) que les exigences (3.1.2) pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

NOTE 1 Le terme « validé » désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

3.8.7
revue

examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité (3.2.14) de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

NOTE La revue peut également inclure la détermination de l'efficience (3.2.15).

EXEMPLE Revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de non-conformité.

Le paragraphe 7.3 « Conception et développement » est un des paragraphes de l'ISO 9001 qui pose le plus de problème aux utilisateurs.

L'ISO/TC 176 a reçu beaucoup de commentaires quant à la clarification des activités de conception de revue, de vérification et de validation. Tout particulièrement, les utilisateurs ont des problèmes pour définir les limites entre conception et développement et si ces deux activités pouvaient être menées de façon indépendante ou simultanée.

Bien que les experts techniques aient conclu que l'ISO 9000 définit de manière appropriée « la conception » et « le développement », il était clair que les utilisateurs ne comprenaient pas toujours leur application. C'est pourquoi, une note a été ajoutée dans le paragraphe 7.3.1 qui indique que ces activités ont des buts distincts, mais peuvent être conduites indépendamment ou l'une en association avec l'autre.

Les organismes qui incluent la conception et le développement dans leur système de management ont tout intérêt à évaluer s'ils ont mené les activités de revue, de vérification et de validation sur la base d'une bonne compréhension des exigences de la norme plutôt que sur le seul respect des règles de fonctionnement de l'organisme.

3.5.4 Éléments de sortie de la conception et du développement (7.3.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
(…) b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la préparation du service (…) **NOTE Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.**	(…) b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production ; (…)

Le but de cette note est de clarifier la notion de préservation.

Il convient que la donnée de sortie de la conception prenne en considération la préservation du produit, comme par exemple, l'emballage du produit.

Toutefois, les membres de la commission de normalisation « Qualité et Management » considèrent qu'elle n'apporte pas de valeur ajoutée et peut être source d'interprétations.

3.5.5 Satisfaction du client (8.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées. **NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.**	L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

Cette note a pour but d'expliquer que la satisfaction client ne s'évalue pas uniquement au travers d'une enquête de satisfaction. Elle énumère les outils/méthodes de mesure et surveillance possibles de la perception du client.

3.5.6 Surveillance et mesure des processus (8.2.3)

Depuis que l'ISO 9001:2000 a été publiée, les utilisateurs ont été gênés par l'articulation entre le paragraphe relatif à la surveillance et à la mesure des processus et celui relative au contrôle et la mesure du produit. Cette confusion peut être attribuée au paragraphe à la fin du 8.2.3, stipulant que les actions prises devront « assurer la conformité du produit ». Pour éliminer cette confusion, cette clause a été supprimée de l'ISO 9001:2008. De plus, une note a été ajoutée indiquant que la surveillance et la mesure des processus devraient être adaptées aux effets potentiels de ces derniers sur la conformité aux exigences du produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité. Pour prendre en compte cette modification, l'organisme doit envisager d'adapter les méthodes de surveillance et de mesure des processus en fonction de leur criticité.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, **comme il convient.** **NOTE Lors de la détermination des méthodes appropriées, il convient que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité.**	L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

Cette note précise les éléments à prendre en compte dans le cadre de la surveillance et de la mesure des processus. Elle met également en évidence l'importance de considérer l'incidence du processus sur la conformité produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité (SMQ).

3.6 Autres précisions importantes apportées à l'ISO 9001:2000

3.6.1 Domaine d'application – Généralités (1.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme « produit » s'applique a) au produit destiné à, ou exigé par, un client ; **b) à tout élément issu des processus de réalisation de produits.**	NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme « produit » s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

Cette modification a pour but de clarifier la notion de « responsabilité de l'organisme ». La modification signifie que l'organisme est responsable de la « qualité » du produit rentrant dans les processus de réalisation de l'organisme y compris les processus achat/approvisionnement.

Ceci peut également s'appliquer aux déchets issus des processus de réalisation qui réutilisés dans la réalisation du produit après ou sans traitement. Dans ces cas, l'organisme doit s'assurer que ces derniers sont toujours conformes aux exigences du cahier des charges.

3.6.2 Périmètre d'application (1.2)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 **et qu'elles n'ont pas d'incidence** sur l'aptitude **ou la responsabilité des** organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences **légales** et réglementaires applicables.	Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

Il s'agit ici d'une précision pour indiquer que les exclusions d'exigences ne doivent pas avoir d'incidence sur l'aptitude et sur la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme.

3.6.3 Exigences relatives à la documentation – Généralités (4.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
NOTE 1 Lorsque le terme « procédure documentée » apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. **Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents.**	NOTE 1 Lorsque le terme « procédure documentée » apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

Le paragraphe 4.2, « Exigences relatives à la documentation », a été identifié lors de l'enquête internationale sur les retours des utilisateurs de l'ISO 9001 en 2004 comme étant un point de la norme à améliorer. Il s'agit d'un point de la norme concernant lequel les experts se sont montrés extrêmement prudents afin d'éviter l'ajout ou la suppression d'exigences. Cette prudence était en relation avec le potentiel extrême de modifications au système de management de la qualité et particulièrement à la documentation des organismes.

Les experts se sont concentrés sur la clarification de la documentation nécessaire au SMQ en modifiant le paragraphe 4.2.1, « Généralités ». La clarification a pour objet de préciser que les 8 procédures documentées exigées par l'ISO 9001 qui sont établies documentées, mises en œuvre et maintenues peuvent faire l'objet d'un document unique ou être couvert par plusieurs documents.

3.6.4 Maîtrise des documents (4.2.3) et Maîtrise des enregistrements (4.2.4)

Les modifications apportées au 4.2.3, « Maîtrise des documents » et au 4.2.4, « Maîtrise des enregistrements » ont été centrées sur l'amélioration de la compatibilité entre l'ISO 9001 et l'ISO 14001.

Maîtrise des documents (4.2.3)	
ISO 9001:2008	**ISO 9001:2000**
Une procédure documentée doit être établie pour : (…) f) assurer que les documents d'origine extérieure **jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité** sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée (…)	Une procédure documentée doit être établie pour : (…) f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée (…)

La modification a pour but de préciser que les documents *« d'origine extérieure »* doivent être maîtrisés s'ils sont *« jugés nécessaires pour la planification et le fonctionnement du SMQ »* et pas seulement les documents relatifs au produit. Exemple de document d'origine extérieure : normes, spécifications techniques, référentiels, cahier des charges…

Maîtrise des enregistrements (4.2.4)	
ISO 9001:2008	**ISO 9001:2000**
Les enregistrements établis **pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.** **L'organisme doit** établir une procédure documentée **pour définir les contrôles nécessaires associés** à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements. **Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.**	Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

Le paragraphe 4.2.4 a été réorganisé en trois paragraphes.

Il convient de noter que la version ISO 9001:2000 mettait en avant les aspects documentaires. Cette formulation met en avant la notion de contrôles.

La modification apportée peut paraître à certains comme une nouvelle exigence ou à un retour à l'ISO 9001:1994 avec cette notion de « procédure » mise en avant.

3.6.5 Ressources humaines – Généralités (6.2.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur **la conformité aux exigences relatives au produit** doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience. **NOTE La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.**	Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

Il s'agit d'une précision concernant l'incidence du personnel sur la « qualité du produit » qui devient « la conformité aux exigences relatives au produit ». Une nouvelle fois la modification renvoi au 1.1 de la norme ISO 9001.

Une note a été ajoutée au paragraphe 6.2.1 indiquant que « la conformité aux exigences du produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel exécutant toute tâche dans le système de management de la qualité ». Cette note a été introduite pour clarifier que la conformité aux exigences du produit peut être affectée par quelqu'un qui agit directement sur le produit ou par un acheteur qui est responsable indirectement des matières premières et autres éléments qui doivent être utilisées dans la réalisation du produit.

Cette modification répond à une attitude de certains organismes qui considérèrent que seuls certains de leurs salariés ont un impact sur la conformité aux exigences des produits. En effet, ceux-ci estiment que seul les salariés qui réalisent le produit ou le service sont concernés. Dans ce contexte, ils ont parfois écarté des salariés qui affectent indirectement cette conformité. Cette note ne change donc pas l'intention initiale des exigences paragraphe 6.2.1, qui traite de la compétence du personnel dont le travail affecte la conformité aux exigences du produit. Il est simplement souligné que l'effet peut être direct ou indirect.

Par conséquent, il convient que les organismes considèrent s'ils ont bien pris en considération le personnel réalisant un travail qui peut affecter la conformité aux exigences relatives au produit que ce soit directement ou

indirectement. Si ces derniers ont été oubliés, il convient que l'organisme prenne les mesures nécessaires les prendre en compte et déterminer les compétences nécessaires

3.6.6 Compétence, formation et sensibilisation (6.2.2)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence **sur la conformité aux exigences relatives au produit** ; b) **de façon adaptée**, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions **pour acquérir les compétences nécessaires ;** c) évaluer l'efficacité des actions entreprises ; d) assurer que les membres de son personnel ont conscience (…)	L'organisme doit a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ; b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ; c) évaluer l'efficacité des actions entreprises ; d) assurer que les membres de son personnel ont conscience (…)

Cet article de la norme ISO 9001 a été modifié à trois reprises.

La première modification concerne le remplacement de « *incidence sur la qualité du produit* » par « *une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit* ». Il s'agit une nouvelle fois de faire référence à la conformité du produit.

a) Remplacement de « incidence sur la qualité du produit » par « une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit ».

L'utilisation ci-dessus de l'expression « de façon adaptée » reconnaît que la formation ou d'autres actions peuvent ne pas être nécessaires.

En pratique, les individus peuvent déjà avoir la compétence nécessaire.

L'expression « pour satisfaire ces besoins » a été modifiée pour mentionner spécifiquement la compétence pour faire le lien avec le a).

La deuxième modification ; remplacement de « *pour satisfaire ces besoins* » par « *pour acquérir les compétences nécessaires* » a pour objectif de clarifier la notion « d'actions » et de renforcer l'exigence qui doivent avoir pour objectif l'acquisition de compétences spécifiques.

Cette modification montre un renforcement important de cette exigence.

En effet, ces modifications imposent à l'organisme de vérifier l'acquisition des compétences suite à une formation ou d'une autre action.

3.6.7 Identification et traçabilité (7.5.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure **tout au long de la réalisation du produit.** Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit **et conserver des enregistrements (voir 4.2.4).**	L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure. Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).

Les modifications montrent la volonté des experts internationaux de renforcer la conformité du produit vis-à-vis des exigences légales, réglementaires et clients tout au long de la réalisation du produit et de faciliter sa traçabilité.

La modification apportée au paragraphe clarifie qu'identifier l'état du produit lors des activités de surveillance de mesure du produit s'applique à toutes les étapes de réalisation du produit, à partir du produit reçu jusqu'aux produits finis, y compris le produit en cours de réalisation.

3.6.8 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (7.6)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
les équipements de mesure doivent être a) étalonnés **et/ou** vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux ; lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou **la vérification** doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4) ;	les équipements de mesure doivent être a) étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement)

L'ajout de « et » ainsi que de « ou la vérification » a pour objectif de montrer que l'étalonnage n'est donc pas toujours obligatoire (fonction du type

d'équipement de mesure). En revanche, la vérification des équipements est citée explicitement.

3.6.9 Maîtrise du produit non conforme (8.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
De façon adaptée, l'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes : a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ; b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client ; c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine ; d) **en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.** Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences. Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).	L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes : a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée ; b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client ; c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine. Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4). Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences. Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

Un changement mineur a été apporté au premier paragraphe du 8.3. L'ajout des termes « de façon adapté » souligne que chaque fois que cela est possible un organisme doit appliquer ces exigences. Cette clarification a été introduite pour souligner que quelques organismes – en prenant considération la nature et le type du produit – peuvent ne pas être en mesure d'appliquer toutes les méthodes de traitement des produits non conforme.

Cette modification à pour but de prendre en compte la problématique des organismes de service. Dès la publication de l'ISO 9001 (V2000), les organismes de services ont indiqué qu'ils avaient des difficultés pour appliquer ce paragraphe. En effet, il est presque impossible d'identifier une non-conformité potentielle avant la réalisation du service, ce qui conduit l'organisme à être presque toujours dans un mode d'action correctif.

Les membres du groupe de travail ISO ont discutés longuement des différentes options pour rendre ce paragraphe plus largement applicable. Le d) a donc été ajouté pour mettre en avant la 4e manière de traiter les produits non conformes lorsque ce dernier est détecté après sa livraison ou au début de son utilisation.

En mettant en œuvre cette 4e approche, un organisme peut agir de manière appropriée aux effets réels, ou potentiels, de la non-conformité quand le produit non conforme est détecté après la livraison.

3.6.10 Actions correctives (8.5.2) et Actions préventives (8.5.3)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
Actions correctives … et f) **évaluer l'efficacité** des actions correctives mises en œuvre. Actions préventives … et e) **évaluer l'efficacit**é des actions préventives mises en œuvre.	Actions correctives … f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre. Actions préventives … e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.

La modification apportée aux 8.5.2 et 8.5.3 a été réalisée pour 2 raisons :

– Les membres du groupe de travail ISO ont souhaité améliorer la cohérence avec l'ISO 14001 et l'ISO 19011.
– La notion de « revue des actions », bien souvent interprétée comme la vérification des actions mises en œuvre, a été clarifiée au sens de la définition de l'ISO 9000:2005.
– L'ISO 9000:2005 définit la « revue » comme activité pour évaluer l'efficacité d'un sujet à atteindre des objectifs établis. Il ne s'agit donc pas d'une nouvelle exigence. Par conséquent les organismes doivent s'assurer que lorsqu'ils passent en revue les actions correctives et préventives mises en œuvre, ils considèrent l'efficacité de ces dernières.

3.7 Des interrogations relatives à certaines modifications

3.7.1 Ajout de « légale et réglementaire » – Domaine d'application – Généralités (1.1)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
…. lorsqu'un organisme a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences **légales** et réglementaires applicables	…lorsqu'un organisme a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables

Un des principaux changements apporté à la norme est l'ajout du terme « légal » (« statutory » en anglais). Tout au long du processus de révision de la norme ISO 9001, mais également une fois la norme publiée, il y a eu des discussions concernant la distinction entre les termes « légal » et « réglementaire » (« regulatory » en anglais).

De nombreux utilisateurs ont du mal à percevoir la finalité de cette modification, d'autant plus que dans certains pays ces deux termes sont « synonymes ».

L'ajout de la note 2 : L'expression « legal requirement » recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire « Statutory and regulatory » n'apporte pas plus de clarification.

Toutefois, si on prend en compte que l'un des objectifs de l'amendement était d'améliorer la compatibilité de la norme ISO 9001 avec la norme ISO 14001, on peut considérer que l'on peut remplacer « statutory and regulatory requirement » par « legal requirement » et que ces dernières peuvent prendre différentes formes, telles que :

a) lois, y compris des statuts et des règlements,

b) décrets et directives,

c) permis, licences et autres formes d'autorisation,

d) injonctions provenant des agences réglementaires,

e) jugements des cours ou des tribunaux administratifs,

f) loi coutumière ou traditionnelle, et

g) traités, conventions et protocoles.

3.7.2 Représentant de la direction (5.5.2)

ISO 9001: 2008	ISO 9001:2000
La direction doit nommer un membre de l'encadrement **de l'organisme** qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour (…)	La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour (…)

Ajout d'une précision concernant l'appartenance à l'organisme du représentant de la direction. À la première lecture, cette modification peut poser problème à certaines entreprises, en particulier les PME-PMI, qui ont un responsable qualité en temps partagé ou qui font appel à un consultant.

On peut donc s'interroger si cette modification ne tend pas à viser ces pratiques et en à limiter le recours.

Pour les membres de l'ISO, la modification a pour objet non pas de limiter le recours à ces pratiques mais de souligner que dans tous les cas le membre de l'encadrement doit disposer de l'autorité et de la responsabilité nécessaire pour mener à bien ses missions.

Par conséquent, tous les organismes qui ont un responsable qualité en temps partagé ou qui font appel à un consultant doivent pouvoir justifier que ce dernier est bien considéré comme représentant de la direction et a les responsabilités et l'autorité nécessaire.

L'organisme peut donc être amené à préciser dans une procédure les positionnements du membre de l'encadrement dans l'organisme et sa relation avec la direction.

3.7.3 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (7.6)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2000
L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et **les équipements** de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées. (…)	L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

Dans la norme le terme « dispositif » a été remplacé par « équipement ». Lors de la conception du cahier des charges de l'amendement, un des aspects nécessitant une clarification était le terme « le dispositif ». Le mot « le dispositif » a été utilisé par l'ISO 9001:2000 dans le contexte de dispositifs qui ne sont pas considérés comme des équipements, comme des « check-lists ».

En effet, les experts du groupe de travail ISO considèrent que le terme « équipement de mesure » inclut des « appareils de mesure » et peut inclure les « dispositifs ». Il considère également l'utilisation de dispositifs est sous-entendue dans la phrase « l'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre ».

3.8 Des articles de la norme ISO 9001 inchangés ou oubliés ?

Il est intéressant de noter que seulement un peu plus de la moitié des articles identifiés dans le cahier des charges de la norme ISO 9001 ont été traités et que les articles suivants de la norme n'ont fait l'objet d'aucune modification :

- 5.1 Engagement de la direction
- 5.2 Écoute client
- 5.3 Politique qualité
- 5.4 Planification
- 5.6 Revue de direction
- 7.4 Achats
- 8.5 Amélioration

Ceci s'explique par le fait que certains acteurs (notamment les représentants des secteurs de l'automobile, des télécommunications et de l'aéronautique) ont réalisé des actions de lobbying pour limiter au minimum les modifications apportées à l'ISO 9001 mais également la volonté des membres du groupe de travail ISO de limiter au minimum les modifications pouvant avoir un impact élevé pour les utilisateurs de la norme (entreprise, consultant, organisme de certification,…).

4

Période de transition

4.1 Contexte

L'ISO et l'IAF ont publié un communiqué sur l'ISO 9001:2008 et la période de transition entre cette nouvelle version et l'ISO 9001:2000. Ils ont reconnu que l'ISO 9001:2008 ne présente pas de nouvelle exigence mais seulement des clarifications des exigences existantes de l'ISO 9001:2000.

Dans leur communiqué, ils indiquent également que cette nouvelle version présente aussi des modifications dont le but est d'améliorer la cohérence avec l'ISO 14001:2004.

4.2 Plan de transition convenu

Toujours dans ce communiqué, l'ISO et l'IAF indiquent :

– Que les certificats de conformité à l'ISO 9001:2008 ou des équivalents nationaux seront seulement émis après la publication officielle de l'ISO 9001:2008 ainsi qu'après la réalisation d'un audit de suivi ou de renouvellement selon l'ISO 9001:2008.

– Qu'un an après la publication de l'ISO 9001:2008 tous les certificats émis (nouveaux certificats ou renouvellements) devront être réalisés selon l'ISO 9001:2008.
– Que vingt-quatre mois après la publication par l'ISO de l'ISO 9001:2008, tout certificat existant, émis selon l'ISO 9001:2000, ne sera plus valable.

Annexe A

Guides pour comprendre et mettre en œuvre l'ISO 9001:2008

Conjointement à la publication de l'ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*, le comité technique de l'ISO, ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*, a publié plusieurs modules de soutien à la norme ISO 9001: 2008

- Guide sur ISO 9001:2008 paragraphe 1.2 « Périmètre d'application ».
- Guide sur les exigences de documentation d'ISO 9001:2008.
- Guide sur la terminologie utilisée dans l'ISO 9001 et l'ISO 9004.
- Guide sur le concept et l'utilisation de l'approche processus pour les systèmes de management.
- Guide des « processus externalisés ».
- Lignes directrices pour la mise en œuvre d'ISO 9001:2008.

Nous les reproduisons ici, ainsi que leurs illustrations, avec l'aimable autorisation de l'ISO.

Guide sur ISO 9001:2008, paragraphe 1.2 « Périmètre d'application »

Document : ISO/TC 176/SC 2/N 524R6, octobre 2008

Introduction

ISO 9001:2008 a été élaborée afin d'introduire des clarifications aux exigences d'ISO 9001:2000 et d'améliorer la compatibilité avec ISO 14001:2004. ISO 9001:2008 n'introduit pas d'exigences supplémentaires et ne modifie pas la finalité de la norme ISO 9001:2000.

Aucune exigence nouvelle n'a été introduite dans l'édition ISO 9001:2008, mais, pour bénéficier des clarifications d'ISO 9001:2008, les utilisateurs de la version antérieure devront examiner si ces clarifications ont un impact sur leur interprétation actuelle d'ISO 9001:2000, des modifications de leur système de management de la qualité (SMQ) pouvant s'avérer nécessaires.

ISO 9001:2008 est conçue comme une norme générique, applicable à tous les organismes, quels qu'en soient le type, la taille et le produit fourni. Toutefois, il est admis que les exigences de cette nouvelle norme ne seront pas toutes nécessairement pertinentes pour tous les organismes. Dans certaines circonstances, un organisme peut être en mesure de justifier l'exclusion de certaines exigences spécifiques d'ISO 9001:2008 de son SMQ. La norme prévoit cette possibilité aux termes de son paragraphe 1.2 *Périmètre d'application*.

Le présent module du Dossier d'introduction et de soutien à l'ISO 9001 a été élaboré par l'ISO/TC 176/SC 2 afin de donner à l'utilisateur des informations concernant le sens et la portée du paragraphe *1.2 Périmètre d'application* d'ISO 9001:2008, avec des exemples types de son utilisation dans des situations concrètes (voir Annexe A).

Le concept sous-jacent aux exclusions

Le paragraphe *1.2 Périmètre d'application* d'ISO 9001:2008 énonce :

> « 1.2 Périmètre d'application
>
> Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

> Quand une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.
>
> Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. »

Il convient donc qu'un organisme étudie si toutes les exigences de la norme sont pertinentes pour ses activités, en fonction de sa nature, de ses produits et des procédés qu'il utilise pour répondre aux exigences du consommateur et aux exigences réglementaires. En outre, l'organisme devra tenir compte de tous les engagements inscrits dans sa politique et dans ses objectifs qualité et comment ils peuvent influer sur l'adoption de processus particuliers de réalisation. Tous ces éléments peuvent influer sur le domaine d'application du SMQ de l'organisme.

Justification des exclusions

Si un organisme constate que des exigences de l'article 7 d'ISO 9001:2008 ne sont pas applicables à ses activités, il peut envisager l'exclusion de ces exigences, pour autant qu'il fournisse une justification valide.

L'exclusion d'exigences figurant dans l'article 7 d'ISO 9001:2008 n'est acceptable que si « *ces exclusions n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.* » Le bien fondé des exclusions dépend de la prise en compte de différents facteurs :

- Qui est le client ?
- Quel est le type de produit ?
- Quelles sont les exigences (déclarées et non déclarées) applicables au produit ?

Dans certains cas, selon le client et le produit, l'exclusion peut ne pas être justifiée.

Il convient de noter que le paragraphe *1.2 Périmètre d'application* d'ISO 9001:2008 peut être appliqué à des exigences individuelles ou à des paragraphes de l'article *7 Réalisation du produit*. Par exemple, un organisme peut exclure une partie de (f) du paragraphe *7.5.1 Maîtrise de la production et de la*

préparation du service, si l'organisme n'est pas responsable du service après livraison.

Le paragraphe *4.2.2 Manuel qualité* d'ISO 9001:2008 énonce :

« L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2.),…»

Toutes les exclusions sont à indiquer dans le manuel qualité (avec des justifications valides) en pleine cohérence avec le domaine d'application du SMQ de l'organisme. Tous les documents publiquement disponibles, quels qu'ils soient, revendiquant la conformité à ISO 9001:2008, devraient spécifier clairement le domaine d'application du SMQ, sans malentendu possible pour les clients et les utilisateurs. Il importe que toutes les informations nécessaires soient disponibles pour que l'utilisateur sache quelles catégories de produits et quels processus de réalisation sont concernés. En outre, la responsabilité en ce qui concerne la conception et le développement des produits ainsi que d'autres processus principaux de réalisation tels que fabrication, ventes et services devrait être explicitement indiquée dans le domaine d'application du SMQ.

Lorsqu'un organisme évalue s'il peut exclure des exigences de son SMQ, il lui faut soigneusement étudier l'impact de ces exclusions dans l'optique de ses clients. Toute exclusion susceptible d'avoir un impact pour le client, ne peut être justifiée, puisque l'un des éléments clé d'ISO 9001:2008 est précisément de veiller à assurer que les produits livrés sont conformes aux exigences du client.

De plus, les organismes qui envisagent des exclusions devraient tenir compte du fait que, souvent, les clients ignorent le fonctionnement interne de l'entreprise à laquelle ils achètent des produits (et ne se soucient guère de savoir comment et où s'effectuent la conception, la fabrication et le service soutien des produits). Le client considère l'entreprise comme une entité dont toutes les fonctions (par ex. : conception, fabrication, achat, et réparation) doivent être coordonnées pour assurer la conformité des produits.

Demandes de conformité

Le dernier alinéa du paragraphe *1.2 Périmètre d'application* d'ISO 9001:2008 spécifie :

« Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux

exigences de l'article 7 et n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. »

Si un organisme exclut de son SMQ des exigences d'ISO 9001:2008 qui ne satisfont pas aux critères établis dans le paragraphe *1.2 Périmètre d'application*, la conformité à ISO 9001:2000 ne peut être revendiquée explicitement ou implicitement. Exemples de situations dans lesquelles il convient de ne pas déclarer la conformité à ISO 9001:2008 :

– Lorsque des exigences de l'article 7 qui ont été exclues parce que les organismes de réglementation n'exigent pas de s'y conformer ont une incidence sur l'aptitude de l'organisme à répondre aux exigences du client.
– Lorsqu'un organisme exclut une exigence de l'article 7 en avançant pour seule justification que cette exigence ne figurait pas dans le SMQ de l'organisme, sans examiner si les clarifications introduites dans ISO 9001:2008 ont un impact sur leur interprétation actuelle d'ISO 9001:2000. Si l'interprétation antérieure d'ISO 9001:2000 par l'organisme diffère des clarifications fournies dans ISO 9001:2008, il peut s'avérer nécessaire d'apporter des modifications au SMQ.
– Lorsqu'un organisme exclut une exigence du fait que l'activité en question est externalisée (pour d'autres informations voir le module N630 R3 – Guide des « processus externalisés »).

Exemples

Voici plusieurs exemples pour illustrer le raisonnement conduisant à établir quelles exigences d'ISO 9001:2008 sont applicables à un organisme. Il ne s'agit que d'exemples théoriques et, dans la réalité, les conditions propres à chaque organisme devront être analysées avec soin.

La norme autorise l'exclusion d'exigences individuelles ou, s'il y a lieu, de paragraphes entiers.

Dans tous les exemples, on présuppose que les exclusions mentionnées n'affectent pas l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à livrer un produit satisfaisant aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables.

- **Exemple 1 : Propriété du client (propriété intellectuelle) détenue par une banque**

Situation

Une banque fournit divers services à ses clients (comptes personnels et comptes bancaires) mais choisit d'appliquer un SMQ uniquement à ses services bancaires en ligne, et a revendiqué pour ce service, la conformité à ISO 9001:2000. La banque indique clairement dans son manuel qualité les services qui sont couverts par le SMQ. Elle applique toutes les exigences d'ISO 9001:2008 pour l'exécution de ses services bancaires en ligne, à l'exception du paragraphe *7.5.4 Propriété du client*. La banque estime qu'elle ne détient pas de propriété du client pour ce service bancaire et l'a stipulé pour justifier l'exclusion du paragraphe *7.5.4 Propriété du client* de son SMQ.

Question(s)

La banque peut-elle exclure le paragraphe *7.5.4 Propriété du client* de son SMQ et revendiquer la conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

La décision de la banque d'exclure le paragraphe *7.5.4 Propriété du client*, n'est pas justifiée du fait qu'elle détient des informations appartenant à ses clients, telles que des données personnelles et confidentielles. ISO 9001, *7.5.4 Propriété du client*, requiert d'un organisme qu'il veille à la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. Et la note du paragraphe *7.5.4 Propriété du client*, indique clairement : « La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle et les données personnelles. » Dans ce cas, en ayant recours à ce service, les clients de la banque fournissent des informations confidentielles importantes, informations qui constituent une « propriété du client ». En conséquence, la banque doit traiter des exigences relatives à la propriété du client dans son SMQ.

- **Exemple 2 : Exclusion des processus de conception et développement par un fabricant sous-traitant**

Situation

XYZ Electronics construit une usine de fabrication de téléphones mobiles, en qualité de sous-traitant. L'entreprise n'a qu'un client, qui a la responsabilité et la compétence de la conception du produit. XYZ Electronics est responsable de l'achat de tous les composants et de la fabrication. Le client fournit à XYZ

les spécifications relatives à la fabrication et aux pièces et doit également lui notifier toute éventuelle modification de conception avec les détails correspondants.

En établissant son SMQ, XYZ Electronics a exclu les exigences du paragraphe *7.3 Conception et développement* d'ISO 9001:2008. L'entreprise considère les spécifications du client en tant que produit fourni par le client et les traite en conséquence conformément au paragraphe *7.5.4 Propriété du client* de la norme ISO 9001:2008.

Question(s)

L'entreprise XYZ Electronics peut-elle exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ et revendiquer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

La décision de l'entreprise XYZ Electronics d'exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ est justifiée du fait qu'elle n'a ni compétence ni responsabilité dans la conception des téléphones mobiles. La conception est l'affaire du client.

- **Exemple 3 : Les autorités de réglementation autorisent l'exclusion de la conception**

Situation

L'entreprise KML conçoit et produit des récipients sous pression pour des centrales électriques, en conformité aux différentes réglementations obligatoires en vigueur pour ce type de récipients.

L'autorité de réglementation n'a pas encore révisé ses prescriptions pour prendre en compte la nouvelle ISO 9001:2008, mais a confirmé qu'elle continuera à *ne pas* exiger que les fabricants fassent figurer la conception comme une exigence du SMQ. Dans ce contexte, KML décide d'exclure le paragraphe 7.3 *Conception et développement* de son SMQ et de déclarer la conformité à ISO 9001:2008.

Question(s)

KML peut-elle exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

La question concerne ici une déclaration de conformité à ISO 9001:2008, avec exclusion des exigences du paragraphe *7.3 Conception et développement*, car l'autorité de réglementation n'exige pas du fabricant que ces exigences soient traitées dans le SMQ.

La déclaration de conformité à ISO 9001:2008 de KLM n'est pas justifiée du fait que, dans ce cas, la conception et le développement peuvent avoir une incidence sur l'aptitude de l'entreprise à se conformer aux exigences du client. En conséquence, KLM ne devrait pas exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ même si les autorités de réglementation l'y autorisent.

- **Exemple 4 : Activités de conception et développement externalisées**

Situation

La société CDH Construction SA fournit des services d'ingénierie et de construction à différents promoteurs, mais ne dispose pas d'un service de conception en interne. L'entreprise emploie un directeur de projet chargé de diriger les activités de conception, qui sont externalisées chez TPL Ingénierie SA, une société de conseil en ingénierie.

Les activités de TPL Ingénierie SA sont gérées par l'application des exigences du paragraphe *7.4 Achats*. Le directeur de projet de CDH Construction SA supervise les activités de conception et participe à des réunions de revue de conception ainsi qu'à des activités de vérification et de validation de la conception. Il est, en outre, responsable de la conformité des activités de conception aux exigences du paragraphe *7.3 Conception et développement* d'ISO 9001:2008. Or, CDH Construction SA a exclu le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ du fait que les activités de conception sont externalisées.

Question(s)

L'entreprise CDH Construction Ltd. peut-elle exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

CDH Construction Ltd ne peut pas exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* étant donné qu'elle a la responsabilité de la conception et du développement.

Note : Voir également le module d'introduction et de soutien à la série ISO 9000, N630 R3 – Guide des « processus externalisés ».

- **Exemple 5 : Traçabilité**

Situation

L'usine AKP fabrique des moteurs électriques qui sont vendus par des distributeurs sous licence. La traçabilité des pièces du produit n'est pas une exigence interne ou externe de cette entreprise, qui a exclu l'exigence de traçabilité du paragraphe *7.5.3 Identification et traçabilité* de son SMQ, tout en continuant à déclarer sa conformité à ISO 9001:2008.

Question(s)

L'usine AKP SA peut-elle exclure l'exigence de *traçabilité* du paragraphe *7.5.3 Identification et traçabilité* de son SMQ et revendiquer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

La décision de l'usine d'exclure les exigences de *traçabilité* est justifiée. Toutefois, cette exclusion n'est pas nécessaire étant donné qu'ISO 9001:2008 ne requiert la *traçabilité* que lorsque celle-ci *« est une exigence »*.

- **Exemple 6 : Conception des services**

Situation

JWB est un organisme d'experts conseils spécialisé dans l'audit interne pour de petites entreprises qui ont mis en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes à ISO 9001:2008. JWB élabore sa méthodologie et ses propres outils pour réaliser les audits internes de ses clients en se fondant sur les lignes directrices d'ISO 19011:2002. L'organisme dispense un service sur mesure qui aboutit à l'établissement d'un rapport écrit d'audit interne avec toutes les données apportées par l'audit. L'organisme souhaite exclure l'article *7.3 Conception et développement* avec la justification que, en qualité de fournisseur de service, il ne peut avoir d'activités de conception et de développement.

Question(s)

JWB peut-il exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

Il n'est pas justifié que l'organisme exclue le paragraphe *7.3 Conception et développement* étant donné qu'il a élaboré des services sur mesure pour répondre aux besoins de ses clients, en particulier en mettant en place sa propre méthodologie et ses propres outils pour réaliser les audits et délivrer un rapport écrit.

- **Exemple 7 : Activités après livraison**

Situation

L'organisme de consultants ABC fournit des services d'audit financiers à de grandes entreprises de fabrication. Le produit livré au client est un rapport d'audit financier interne. Le contrat en matière de services relatifs aux audits financiers internes établit qu'un contrat prend fin lorsque ABC a livré, expliqué et examiné son rapport avec le client et que le client a apposé sa signature sur le rapport en confirmant son plein accord ; toute activité intervenant après la signature faisant l'objet d'un contrat supplémentaire. L'organisme déclare que son SMQ est conforme à ISO 9001:2008 à l'exclusion de l'exigence *(f)* relative au *service après livraison* du paragraphe *7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service*.

Question(s)

L'organisme ABC peut-il exclure les exigences relatives au *service après livraison*, alinéa *(f)* du paragraphe *7.5.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

Les parties pertinentes du paragraphe *7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service* spécifient :

« L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas,…

f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison. »

Dans cet exemple, l'organisme a choisi d'exclure une exigence de la norme figurant dans un paragraphe.

La décision de l'organisme d'exclure l'exigence relative au *service après livraison* du paragraphe *7.5.1 (f) Maîtrise de la production et de la préparation du service* est justifiée étant donné que ses contrats excluent toute disposition relative à des activités de suivi liées au service livré.

Il faut également noter que le paragraphe 7.5.1 ne requiert de maîtrise de prestation de service après livraison que *« selon le cas »*, en rendant inutile une exclusion formelle. En outre, toutes les autres exigences de l'alinéa (f) pour la « libération » ou « livraison » du produit ne peuvent pas être exclues.

- **Exemple 8 : Validation des processus**

Situation

Un petit fabricant de vêtements effectue des travaux de coupe qui sont livrés à un département interne de couture pour la phase suivante du processus. La qualité de la coupe peut être vérifiée une fois le travail fini. Le service a mis en œuvre un SMQ et déclare sa conformité à ISO 9001:2008, à l'exclusion du paragraphe *7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service*.

Question(s)

Le fabricant peut-il exclure le paragraphe *7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

L'exclusion des exigences du paragraphe *7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service* par l'organisme est justifiée étant donné qu'il peut vérifier les résultats du processus de coupe afin de déterminer la conformité ou la non-conformité à la spécification.

● Exemple 9 : Dispositifs de surveillance et de mesure

Situation

Un petit organisme de formation assure des services de formation à des personnes sans travail qui voudraient améliorer leurs qualifications. La formation dispensée est essentiellement pratique. Les participants apprennent à utiliser des outils de mesure simples tels que règles, niveaux et fils à plomb. Le produit de l'organisme est le développement de compétences et non pas d'articles élaborés par les participants. L'organisme a mis en œuvre un SMQ selon ISO 9001:2000 et se déclare conforme à la norme en excluant le paragraphe *7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure*.

Question(s)

Cet organisme peut-il exclure le paragraphe *7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008.

Analyse et conclusion

Dans cet exemple, les outils de mesure simples qui ont été mentionnés (règles, niveaux et fils à plomb) ne sont pas les éléments à prendre en compte lorsque l'on envisage l'exclusion du paragraphe *7.6*. En effet, c'est la formation qui est le produit livré et auquel il convient de prêter attention. L'organisme devrait maîtriser la surveillance et la mesure des dispositifs nécessaires pour démontrer la conformité du produit (formation/éducation) aux exigences, à savoir essais, études de satisfaction des étudiants, rapports sur l'obtention d'emplois par les élèves, etc. (en l'occurrence, la maîtrise nécessaire peut être démontrée par la vérification ou la validation des dispositifs de mesure et de surveillance, c'est-à-dire par essai pilote des questionnaires d'enquête).

L'organisme peut effectivement justifier l'exclusion des exigences du paragraphe qui ont spécifiquement trait à l'étalonnage des équipements de mesure [7.6 alinéas (a) à (e)], s'il décide que ces équipements de mesure simples ne nécessitent pas d'étalonnage. Il peut néanmoins s'avérer nécessaire de proposer aux étudiants l'apprentissage de la vérification de la fidélité des outils (règles, niveaux, etc.) et, dans ce cas, ces exigences ne devraient pas être exclues.

En conclusion, certaines parties seulement et non l'intégralité du paragraphe 7.6 pourraient être exclues.

- **Exemple 10 : Organisme complexe (Global TV)**

Introduction

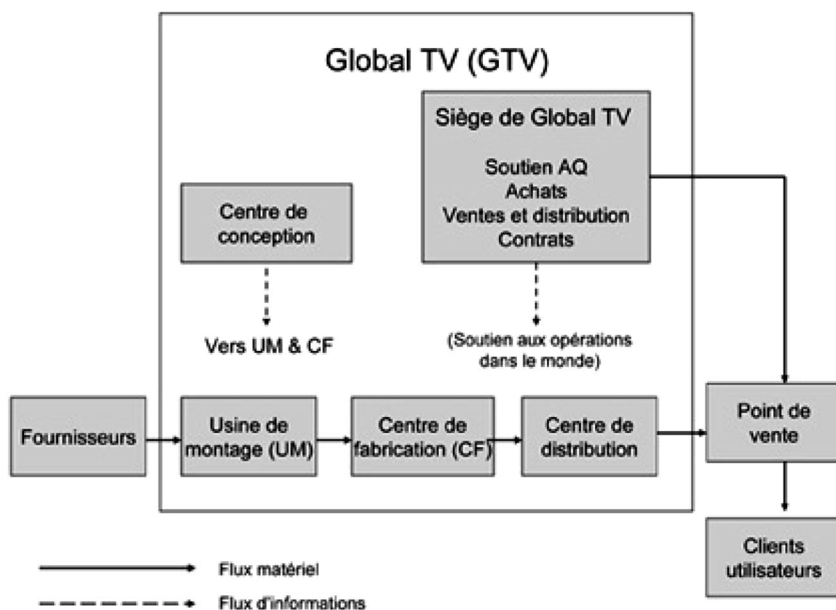
Cet exemple illustre certains des principaux enjeux qu'une entreprise multinationale ayant de nombreux centres de travail doit aborder lorsqu'elle applique ISO 9001:2008 dans l'ensemble de l'organisme.

Global TV (GTV) est une entreprise qui, sur le plan mondial, conçoit, fabrique, vend, distribue des appareils de télévision et assure le service après-vente. GTV vend ses produits à des détaillants, qui les vendent aux clients, utilisateurs finals. Le siège de l'entreprise assure un soutien global pour le management de la qualité, l'ensemble des fonctions d'achat et les contrats de vente et de distribution pour ses opérations dans le monde. GTV compte d'un centre de conception, d'une usine de montage, d'un centre de fabrication et d'un centre de distribution, qui appartiennent tous à GTV.

La direction de GTV a décidé d'implanter ISO 9001:2008 dans toutes ses installations dans le monde, et attend d'elles qu'elles aient toutes leur propre système de management de la qualité (SMQ) en place. Toutefois, elles ne sont pas toutes tenues d'obtenir la certification. En outre, elles doivent toutes se conformer au contenu de la politique qualité de l'entreprise, qui est de « fournir aux clients de GTV des produits et services qui répondent à leurs besoins et attentes, et améliorer en permanence le SMQ. »

NOTES :

1. Pour simplifier cet exemple d'organisme complexe, le nombre de centres et d'usines a été ramené à un de chaque (centre de conception, usine de montage, centre de fabrication et centre de distribution).
2. ISO 9001:2008 permet l'exclusion de toutes exigences dans le cadre de l'article 7, lorsque de telles exclusions n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.
3. Lorsque nous appliquons le paragraphe *1.2 Périmètre d'application* à un organisme complexe (Global TV), nous devons prendre en compte ses clients. Le client ultime de Global TV est l'utilisateur qui achète le produit à un détaillant. Le client des centres et des usines est le centre ou l'usine qui en reçoit les produits (exemple : les clients du centre de conception sont l'usine de montage et le centre de fabrication).



Centre de fabrication (CF)

Situation

Le CF reçoit des commandes du siège et livre des produits au centre de distribution. Il a établi son SMQ guidé par et en conformité avec la politique qualité de GTV. Tous les aspects du management de la qualité exigés par ISO 9001:2008 sont appliqués dans le CF, à l'exception de la conception et du développement du produit. Le CF a décidé d'exclure le paragraphe *Conception et développement* du domaine d'application de son SMQ car il n'a aucune activité de conception. Le CF a bel et bien inclus, dans son manuel qualité, une déclaration et une justification du fait qu'il exclut le processus de conception et de développement du produit et mentionne que a) son client est le siège de Global TV, qui passe des commandes à l'usine de fabrication, et b) le siège de Global TV est responsable de s'assurer de la conformité du centre de conception à ISO 9001:2008.

Question(s)

L'entreprise MC peut-elle exclure le paragraphe *7.3 Conception et développement* de son SMQ et déclarer sa conformité à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

L'exclusion du paragraphe *7.3 Conception et développement* est justifiée, car le siège de Global TV (le client) commande les produits à fabriquer conformément à la conception fournie au CF par le centre de conception. Le siège de Global TV est responsable de s'assurer que le système de management de la qualité du centre de conception est conforme aux exigences d'ISO 9001:2008. Le centre de fabrication a correctement justifié l'exclusion en précisant que son client est le siège de Global TV. Ainsi, tout certificat de conformité pour le CF de GTV mentionnera le client interne et n'aura aucune valeur directe pour le client externe de GTV, qui est l'utilisateur final qui achète les appareils de télévision.

Global TV

Situation

Le siège de Global TV assure la distribution de ses produits par des points de vente aux clients utilisateurs. L'organisme a mis en œuvre ISO 9001:2008 à son siège et a demandé que toutes ses installations mettent en œuvre un système de management de la qualité conforme à ISO 9001:2008. À ce jour, la seule à ne pas l'avoir fait est le centre de conception. Dans son manuel du SMQ, le siège de Global TV déclare que toutes ses installations sont conformes à ISO 9001:2008 et que l'organisme n'a formulé aucune exception.

Question

Global TV peut-elle se déclarer conforme à ISO 9001:2008 ?

Analyse et conclusion

Global TV ne peut justifier sa déclaration de conformité à ISO 9001:2008 car elle est responsable de la conception et du développement des produits et son centre de conception n'a pas mis en œuvre un SMQ conforme à ISO 9001:2008.

Résumé

Tout organisme complexe (tel que Global TV) doit prendre des précautions lorsqu'il déclare que son système de management de la qualité est conforme à ISO 9001:2008. L'organisme a la responsabilité de toutes les exigences ISO 9001:2008 qui ont une incidence sur son aptitude à fournir des produits qui répondent aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires.

Aussi doit-il, pour déclarer la conformité à ISO 9001:2008 au niveau de l'entreprise, s'assurer que toutes les installations concernées sont conformes à ISO 9001:2008. Ces installations peuvent exclure des exigences dans le cadre de l'article 7, sur la base d'une justification indiquant clairement que le client est une autre division de l'entreprise, et non l'utilisateur final. Les certificats de conformité citant les clients internes n'ont aucune valeur directe pour les clients externes de l'organisme.

Guide sur les exigences de documentation d'ISO 9001:2008

Document ISO/TC 176/SC 2/N 525R, octobre 2008

Introduction

La révision des normes de la série ISO 9000 visait notamment deux objectifs principaux :

– élaborer un jeu de normes simplifié applicable aux petits, moyens et grands organismes, et

– mieux adapter le contenu et le détail de la documentation requise aux résultats visés par les processus de l'organisme.

Avec ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité – Exigences, ces objectifs ont été atteints. Les explications complémentaires suivantes portent sur la finalité de la nouvelle norme en ce qui concerne tout particulièrement la documentation.

ISO 9001:2008 donne à l'organisme une grande flexibilité quant à la façon de documenter son système de management de la qualité (SMQ). Chaque organisme individuel peut donc réunir la somme minimale de documentation requise pour démontrer l'efficacité de la planification, du fonctionnement et de la maîtrise de ses processus, ainsi que la mise en œuvre et l'amélioration continue de son SMQ.

Il convient de souligner qu'ISO 9001 requiert (comme auparavant) un « système de management de la qualité documenté » et non pas un « système de documents ».

Qu'est-ce qu'un « document » ? Définitions et références

Les principaux objectifs visés par la documentation d'un organisme, que celui-ci ait établi ou non un SMQ officiel, sont les suivants :

a) Communication des informations

outil de transmission et de communication d'informations. Le type et l'étendue de la documentation dépendent de la nature des produits et processus de l'organisme, du degré de formalisme des systèmes de communication, du

niveau d'aptitude à communiquer en interne à l'organisme, de même que de la culture de cet organisme.

b) Preuve de la conformité

Preuve délivrée que ce qui a été prévu est réellement accompli.

c) Partage des connaissances

Diffusion et conservation des expériences de l'organisme. Exemple type : une spécification technique qui peut être utilisée comme base pour concevoir et développer un nouveau produit.

Une liste de termes couramment utilisés se rapportant à la documentation est présentée à l'Annexe A (reprise d'ISO 9000:2005). Il faut souligner que, selon ISO 9001:2008, paragraphe 4.2 *Exigences relatives à la documentation*, les documents peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support, et que la définition d'un « document » donnée dans ISO 9000:2005 au paragraphe 3.7.2 donne les exemples suivants :

- papier,
- support magnétique,
- support électronique ou disque optique,
- photographie,
- échantillon,
- étalon.

Les utilisateurs se reporteront également à l'ISO/TR 10013:2001, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes qualité pour d'autres précisions*.

ISO 9001:2008 – Exigences en matière de documentation

Selon l'article 4.1 *Exigences générales d'ISO 9001:2008*, l'organisme doit « établir, *documenter*, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale ».

Le paragraphe 4.2.1 *Généralités* explique que la documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité ;
- un manuel qualité ;

– les procédures documentées exigées par la norme ;
– les documents jugés nécessaires *par l'organisme* pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus ;
– les enregistrements exigés par la norme.

Les notes à la fin du paragraphe 4.2 précisent que lorsque la norme requiert spécifiquement une « procédure documentée », cela signifie que cette procédure doit être établie, documentée, appliquée et tenue à jour. La norme insiste également sur le fait que l'étendue de la documentation du SMQ peut différer d'un organisme à l'autre en raison :

– de la taille de l'organisme et du type d'activités ;
– de la complexité des processus et de leurs interactions ;
– de la compétence du personnel.

Tous les documents qui constituent la documentation du SMQ doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.3 d'ISO 9001:2008 ou, dans le cas particulier des enregistrements, selon le paragraphe 4.2.4.

Explication du paragraphe 4.2 d'ISO 9001:2008

Les remarques suivantes ont pour objet d'aider les utilisateurs d'ISO 9001:2008 à comprendre la finalité des exigences générales en matière de documentation de la Norme internationale.

a) Expression documentée de la politique et des objectifs qualité

Les exigences relatives à la politique qualité sont définies au paragraphe 5.3 d'ISO 9001:2008. L'expression documentée de la politique qualité doit être maîtrisée selon les exigences du paragraphe 4.2.3.

Note : Les organismes qui procèdent pour la première fois à la révision de leur politique qualité, ou qui veulent satisfaire aux exigences amendées d'ISO 9001:2008, devraient accorder une attention particulière aux alinéas (c), (d) et (g) du paragraphe 4.2.3.

Les exigences des objectifs qualité sont définies au paragraphe 5.4.1 d'ISO 9001:2008. Ces objectifs qualité documentés sont également soumis aux exigences de maîtrise des documents du paragraphe 4.2.3.

b) Manuel qualité

Le paragraphe 4.2.2 d'ISO 9001:2008 spécifie le contenu minimal d'un manuel qualité. La présentation et la structure du manuel sont à décider par chaque organisme et dépendront de la taille, de la culture et de la complexité de l'organisme. Certains organismes peuvent choisir d'utiliser le manuel qualité à des fins autres que la simple documentation du SMQ.

Un organisme de petite taille peut juger approprié d'inclure le descriptif complet de son SMQ dans un manuel unique comprenant toutes les procédures documentées requises par la norme.

Les grands organismes multinationaux peuvent avoir besoin de plusieurs manuels aux niveaux mondial, national ou régional et d'une structure hiérarchique de la documentation plus complexe.

Le manuel qualité est un document qui doit être maîtrisé conformément aux exigences du paragraphe 4.2.3.

c) Procédures documentées

ISO 9001:2008 requiert spécifiquement de l'organisme qu'il ait des « procédures documentées » pour les six activités suivantes :

- 4.2.3 Maîtrise des documents
- 4.2.4 Maîtrise des enregistrements
- 8.2.2 Audit interne
- 8.3 Maîtrise du produit non conforme
- 8.5.2 Actions correctives
- 8.5.3 Actions préventives

Ces procédures documentées doivent être maîtrisées conformément aux exigences du paragraphe 4.2.3.

Certains organismes peuvent juger pratique de combiner la procédure applicable à plusieurs activités en une seule procédure documentée (par exemple, combiner actions correctives et actions préventives). D'autres peuvent choisir de documenter une activité donnée sous la forme de plusieurs procédures documentées (par exemple pour les audits internes). Ces deux solutions sont acceptables.

Certains organismes (en particulier les grands organismes ou les organismes ayant des processus plus complexes) peuvent avoir besoin d'autres procédures

documentées (en particulier pour les processus ayant trait à la réalisation de produits) afin de mettre en œuvre un SMQ efficace.

D'autres organismes peuvent avoir besoin de procédures supplémentaires, mais la taille et/ou la culture de l'organisme devrait permettre la mise en œuvre efficace de ces procédures sans qu'elles soient nécessairement documentées. Toutefois, afin de démontrer la conformité à ISO 9001:2008, l'organisme doit être à même de fournir une preuve objective (ne faisant pas nécessairement l'objet d'une documentation) que son SMQ a été mis en œuvre efficacement.

d) Documents jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus

Pour qu'un organisme démontre l'efficacité de la mise en œuvre de son SMQ, il peut s'avérer nécessaire d'élaborer des documents autres que les procédures documentées. Mais les seuls documents mentionnés spécifiquement dans ISO 9001:2008 sont :

- La politique qualité (paragraphe 4.2.1.a)
- Les objectifs qualité (paragraphe 4.2.1.a)
- Le Manuel qualité (paragraphe 4.2.1.b)

Plusieurs exigences d'ISO 9001:2008 pourraient permettre à un organisme de donner une valeur ajoutée à son système qualité et de démontrer la conformité par la préparation d'autres documents, même si la norme ne les exige pas spécifiquement. Il peut s'agir notamment de :

- Cartographies de processus, organigrammes fonctionnels et/ou descriptions de processus
- Organigrammes
- Spécifications
- Instructions de travail et/ou d'essais
- Documents contenant des communications internes
- Calendriers de production
- Listes de fournisseurs agréés
- Plans d'essais et de contrôle
- Plans qualité

Tous ces documents doivent être maîtrisés conformément aux exigences des articles 4.2.3 et/ou 4.2.4, selon le cas.

e) Enregistrements

Les organismes sont libres d'élaborer d'autres enregistrements qui peuvent être nécessaires pour démontrer la conformité de leurs processus et produits et de leur système de management de la qualité.

Les exigences relatives à la maîtrise des enregistrements sont différentes de celles concernant les autres documents et tous les enregistrements qualité doivent être maîtrisés selon le paragraphe 4.2.4 d'ISO 9001:2008.

Organismes se préparant à mettre en œuvre un SMQ

Pour les organismes qui sont en voie de mettre en œuvre un SMQ et qui souhaitent satisfaire aux exigences d'ISO 9001:2008, les indications suivantes pourront être utiles.

Pour les organismes qui sont en train de mettre en œuvre un SMQ ou qui y seront appelés, ISO 9001:2008 met l'accent sur une approche processus. Cette approche comprend notamment les opérations suivantes :

- identifier les processus nécessaires pour la mise en œuvre efficace du système de management de la qualité ;
- comprendre les interactions entre ces processus ;
- documenter les processus au niveau de précision nécessaire pour assurer leur fonctionnement et leur maîtrise efficace. (Il est parfois utile de documenter les processus à l'aide de cartographies des processus. On soulignera toutefois qu'il ne s'agit pas d'une exigence d'ISO 9001:2008.)

Ces processus comprennent la gestion, les ressources, la réalisation du produit et les processus de mesure qui conditionnent le fonctionnement efficace du SMQ.

L'analyse des processus devrait piloter la définition de l'étendue de la documentation nécessaire pour le système de management de la qualité, en prenant en compte les exigences d'ISO 9001:2008. Ce n'est pas la documentation qui devrait piloter les processus.

Organismes souhaitant adapter un SMQ existant

Pour les organismes qui ont un SMQ en place, les indications suivantes aideront à comprendre les modifications de la documentation susceptibles d'être requises ou facilitées par la transition à ISO 9001:2008.

– Un organisme avec un SMQ en place ne devrait pas avoir à récrire toute sa documentation en vue de satisfaire aux exigences d'ISO 9001:2008. C'est particulièrement vrai si l'organisme a structuré son SMQ en fonction de son mode de travail effectif, en utilisant une approche processus. Dans ce cas, il se peut que la documentation existante soit adéquate et qu'il suffise de la citer en référence dans le manuel qualité révisé.
– Un organisme qui, dans le passé, n'a pas eu recours à une approche processus devra accorder une attention particulière à la définition de ses processus, de leur séquence et de leur interaction.
– Un organisme pourra procéder à quelques rationalisations et/ou refontes de documents existants afin de simplifier son SMQ.

Démontrer la conformité à ISO 9001:2008

Pour les organismes souhaitant démontrer la conformité aux exigences d'ISO 9001:2008 à des fins de certification/d'enregistrement, à des fins contractuelles ou pour d'autres raisons, il est important de retenir qu'il est indispensable d'apporter la preuve de la mise en œuvre réelle du SMQ.

– Les organismes peuvent être en mesure de démontrer leur conformité sans qu'ils aient à produire une documentation extensive.
– Pour déclarer la conformité à ISO 9001:2008, l'organisme doit présenter une preuve tangible de *l'efficacité* de ses processus et de son système de management de la qualité. Le paragraphe 3.8.1 d'ISO 9000:2005 définit ainsi la « preuve tangible » : *« données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose »*, avec la note suivante : *« la preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou autre moyen. ».*
– Cette preuve ne dépend pas nécessairement de procédures documentées, d'enregistrements ou d'autres documents, sauf s'il en est fait mention spécifiquement dans ISO 9001:2008. Dans certains cas (par exemple au paragraphe 7.1 (d) *Planification de la réalisation du produit*, et au paragraphe 8.2.4 *Surveillance et mesure du produit*), il appartient à l'organisme de décider quels enregistrements sont nécessaires pour fournir cette preuve tangible.
– Lorsque l'organisme n'a aucune procédure interne particulière pour une activité donnée et que la norme ne le requiert pas (par exemple paragraphe 5.6 *Revue de direction*), il est acceptable que cette activité soit conduite en se fondant sur l'article pertinent d'ISO 9001:2008. Dans ce cas,

les audits internes et externes peuvent utiliser le texte d'ISO 9001:2008 à des fins d'évaluation de la conformité.

Termes et définitions relatifs aux documents

Les termes et définitions suivants sont repris de l'ISO 9000:2005

Terme	Paragraphe de l'ISO 9000:2005	Définition
Document	3.7.2	Support d'information et l'information qu'il contient.
Procédure	3.4.5	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (Note : les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents).
Manuel qualité	3.7.4	Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.
Plan qualité	3.7.5	Document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées, par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier.
Enregistrement	3.7.6	Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.
Spécification	3.7.3	Document formulant des exigences.

Enregistrements requis par l'ISO 9001:2008

Paragraphe	Enregistrement requis
5.6.1	Revues de direction.
6.2.2 e)	Éducation, formation, compétence et expérience.
7.1 d)	Preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences.
7.2.2	Résultats de la revue des exigences relatives au produit et actions qui en résultent.
7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement concernant les exigences relatives au produit.

Paragraphe	Enregistrement requis
7.3.4	Résultats des revues de la conception et du développement et actions nécessaires.
7.3.5	Résultats de la vérification de la conception et du développement et actions nécessaires s'il y a lieu.
7.3.6	Résultats de la validation de la conception et du développement et mesures nécessaires s'il y a lieu.
7.3.7	Résultats de la maîtrise des modifications de la conception et du développement et toutes actions nécessaires s'il y a lieu.
7.4.1	Résultats des évaluations du fournisseur et actions nécessaires s'il y a lieu résultant de ces évaluations.
7.5.2 d)	Comme requis par l'organisme pour démontrer la validation des processus lorsque les éléments de sortie de la production ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée à posteriori.
7.5.3	Identification unique du produit lorsque la traçabilité est une exigence.
7.5.4	Propriété du client perdue, endommagée ou jugée impropre à l'utilisation.
7.6 a)	Validité des résultats de mesure antérieurs lorsque les équipements de mesure ne sont pas jugés conformes aux exigences.
7.6	Validité des résultats antérieurs lorsque les équipements de mesure ne sont pas jugés conformes à ses exigences.
7.6	Résultats de l'étalonnage et vérification de l'équipement de mesure.
8.2.2	Résultats des audits internes et activités de suivi.
8.2.4	Indication de la (des) personne(s) ayant autorisé la libération du produit.
8.3	Nature des non-conformités et toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues.
8.5.2 e)	Résultats des actions correctives.
8.5.3 d)	Résultats des actions préventives.

Guide sur le concept et l'utilisation de l'approche processus pour les systèmes de management

Document ISO/TC 176/SC 2/N 544R3, octobre 2008

Introduction

Ce guide explique les concepts, la finalité et l'application de l'« approche processus » aux systèmes de management de la qualité des normes de la famille ISO 9000. Ces orientations peuvent également être utiles pour appliquer l'approche processus à tout système de management quel qu'il soit, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme, notamment, liste non limitative, aux systèmes de management des aspects suivants :

- Environnement (famille ISO 14000).
- Santé et sécurité au travail.
- Risques d'entreprise.
- Responsabilité sociétale.

Les orientations visent aussi à promouvoir une approche cohérente pour la description des processus et l'emploi de la terminologie consacrée.

La finalité de l'approche processus est de renforcer l'efficacité et l'efficience d'un organisme à atteindre les objectifs qu'il a définis. Dans le cadre d'ISO 9001:2008, il s'agit d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Les avantages de l'approche processus sont les suivants :

- Intégration et alignement des processus permettant d'atteindre les résultats planifiés.
- Mobilisation des efforts sur l'efficacité et l'efficience des processus.
- Gage de confiance, pour la clientèle et d'autres parties intéressées, quant à la constance des performances de l'organisme.
- Transparence des opérations au sein de l'organisme.
- Réduction des coûts et de la durée des cycles grâce à une utilisation efficace des ressources.
- Amélioration, cohérence et prévisibilité des résultats.

– Créer des possibilités d'action pour des initiatives d'amélioration ciblées selon des priorités.
– Encourager le personnel à s'engager et à clarifier ses responsabilités.

Qu'est-ce qu'un processus ?

Un « processus » peut être défini comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ». Ces activités impliquent l'attribution de ressources, notamment en personnel et en matériels. Le processus générique est représenté à la Figure 1.

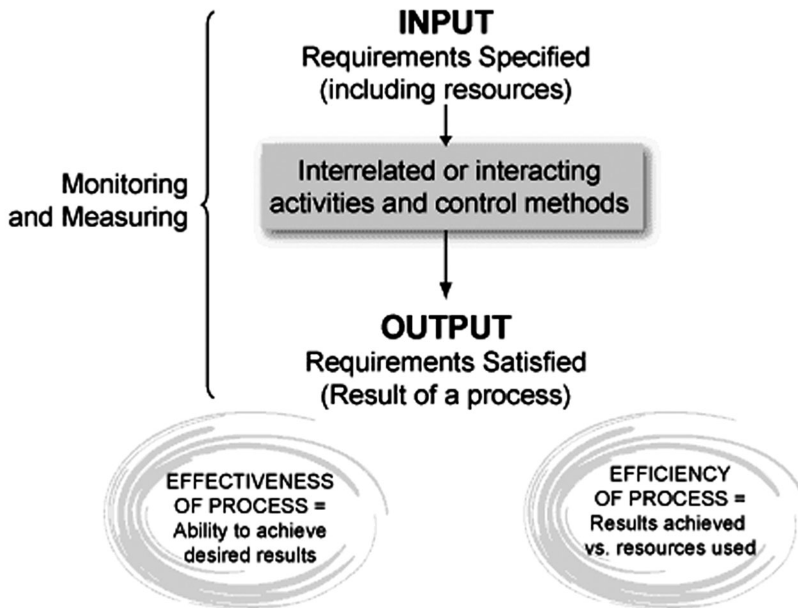


Figure 1 Un processus générique

Un avantage majeur de l'approche processus comparée aux autres approches se situe au niveau du management et de la maîtrise des interactions entre ces processus et les interfaces entre les hiérarchies fonctionnelles de l'organisme (comme cela est expliqué à la section 4).

Les éléments d'entrée et les éléments de sortie recherchés peuvent être tangibles (équipement, matériaux ou composants) ou immatériels (énergie ou

information). Certains éléments de sortie, comme les déchets ou la pollution, peuvent ne pas être intentionnels.

Chaque processus vise des clients et d'autres parties intéressées (soit internes, soit externes à l'organisme), dont les besoins et les attentes définissent les résultats à fournir par le processus.

Il convient d'utiliser un système pour recueillir des données permettant d'évaluer la performance du processus, de les analyser afin d'établir s'il y a lieu de procéder à des actions correctives ou à des améliorations.

Tous les processus devraient être en phase avec les objectifs, le domaine d'activité et la complexité de l'organisme et être conçus de manière à apporter une valeur ajoutée à l'organisme.

L'efficacité et l'efficience des processus peuvent être évaluées grâce à des processus de revue internes ou externes.

Types de processus

a) Références aux processus dans l'ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 stipule :

Au paragraphe 0.1 Généralités : « *La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement, de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation*. »

Au paragraphe 0.2 Approche processus : « *L'"approche processus" désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et* ***le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité***. »

Au paragraphe 4.1 Exigences générales : « *L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.*

L'organisme doit

- *déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2) ;*
- *déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;*
- *déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;*
- *assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;*
- *surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus ;*
- *mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.*
- *L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale. »*

En fonction de ce qui précède, chaque organisme devrait définir le nombre et le type de processus nécessaires pour remplir ses objectifs commerciaux. Un processus requis dans le cadre d'ISO 9001:2008 peut faire partie d'un ou de plusieurs processus déjà mis en place par l'organisme, ou il peut être défini par l'organisme dans des termes différents de ceux d'ISO 9001.

b) Typologie des processus

Conformément au paragraphe 4.1 ci-dessus, les organismes devront définir le nombre et le type de processus nécessaires pour remplir leurs objectifs commerciaux. S'il va de soi que les processus de chaque entreprise sont uniques, ils répondent toutefois à une certaine typologie, à savoir :

- *Les processus de management d'un organisme.* Notamment les processus liés à la planification stratégique, à l'établissement des politiques, à la fixation des objectifs, à la mise en place de la communication, à la mise à disposition des ressources nécessaires et aux revues de direction.
- *Les processus de management des ressources.* Notamment les processus requis pour la mise à disposition des ressources nécessaires pour les objectifs qualité et les résultats attendus d'un organisme.
- *Les processus de réalisation.* Notamment tous les processus qui permettent de produire les résultats à fournir de l'organisme.
- *Les processus de mesure, d'analyse et d'amélioration.* Notamment les processus nécessaires pour mesurer et recueillir les données utiles pour

l'analyse des performances et l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience. Ces processus comprennent les processus de mesure, de surveillance, d'audit, d'analyse des performances et d'amélioration (par exemple pour des actions correctives et préventives). Les processus de mesure sont souvent documentés comme faisant partie intégrante des processus de management, de management des ressources et de réalisation. Les processus d'analyse et d'amélioration sont souvent assimilés à des processus autonomes qui interagissent avec d'autres, reçoivent des éléments d'entrée constitués par les résultats de mesure et fournissent des éléments de sortie permettant l'amélioration des processus en question.

Comprendre l'approche processus

L'approche processus est un puissant outil pour organiser et gérer les activités de l'entreprise de façon à créer de la valeur pour la clientèle et d'autres parties intéressées.

La structure des organismes correspond souvent à un organisme hiérarchisé d'unités fonctionnelles. La structure est d'ordinaire verticale, la responsabilité des résultats à fournir étant répartie entre des unités fonctionnelles.

Toutes les parties impliquées ne se représentent pas toujours le client final et/ou d'autres parties intéressées. On accorde souvent une moins forte priorité aux problèmes qui interviennent aux limites d'interfaces qu'aux objectifs à court terme des différentes unités. Les mesures adoptées visant d'ordinaire les fonctions plutôt que l'intérêt d'ensemble de l'organisme, la partie intéressée n'en retire pas ou guère d'amélioration.

L'approche processus introduit un management horizontal, qui abaisse les barrières entre les différentes unités fonctionnelles en unifiant leur centration sur les objectifs principaux de l'organisme.

L'approche processus améliore également le management des interfaces entre processus (voir Figure 2).

La performance d'un organisme peut être améliorée grâce à l'approche processus. L'approche processus consiste à gérer les processus en tant que système, lequel système est constitué du réseau de processus corrélés, ce qui permet de mieux cerner la valeur ajoutée.

Note : Le recours systématique à ce réseau est souvent désigné par le terme de « management par approche système ».

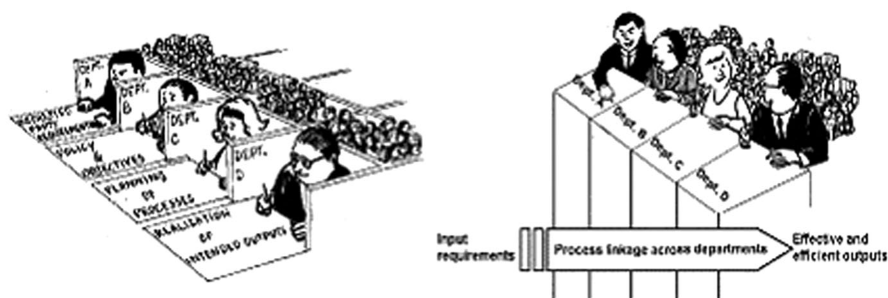


Figure 2 Exemple de coordination des processus d'un département à l'autre dans l'organisme.

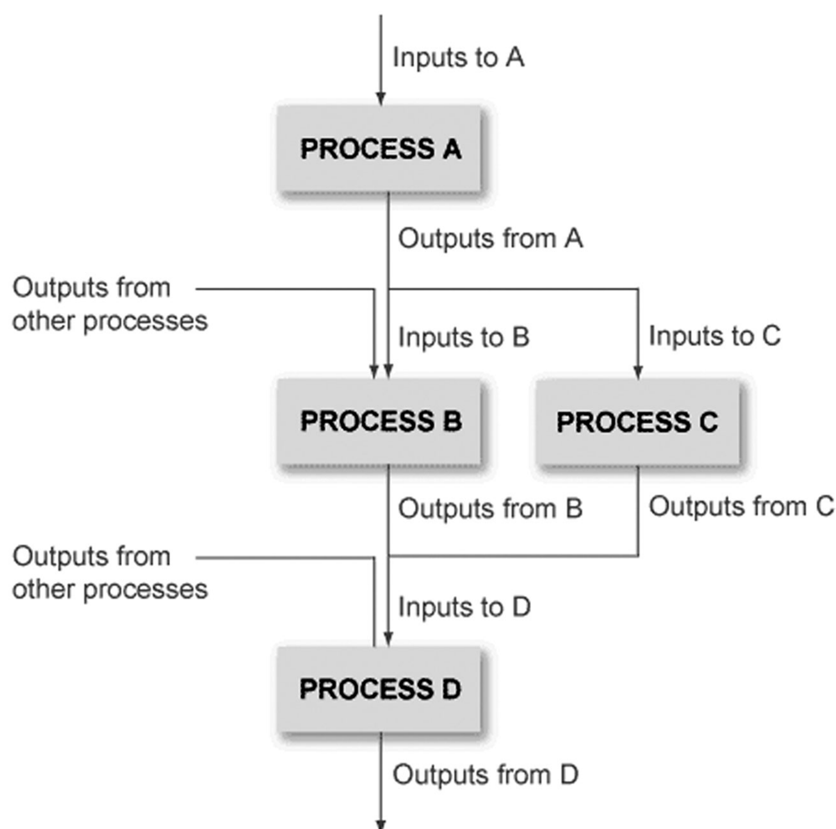


Figure 3 Exemple de séquence générique de processus

Les éléments de sortie d'un processus peuvent souvent être les éléments d'entrée d'un autre processus et se trouver corrélés dans l'ensemble du réseau ou du système (pour des exemples génériques, voir Figures 3 et 4).

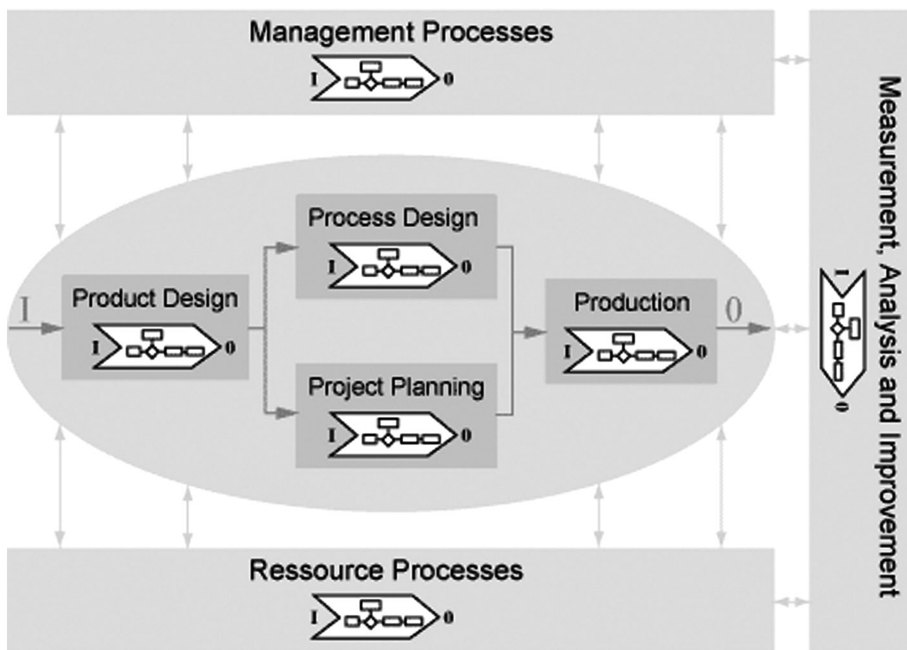


Figure 4 Exemple de séquence de processus et de ses interactions

Mise en œuvre de l'approche processus

La méthodologie de mise en œuvre ci-dessous peut être appliquée à n'importe quel type de processus. La séquence par étapes n'est qu'une méthode parmi d'autres et ne constitue nullement une prescription. Certaines étapes peuvent être effectuées simultanément.

a) Identification des processus de l'organisme

Étapes dans l'approche processus	Comment procéder ?	Recommandations
5.1.1 Définir la finalité de l'organisme	L'organisme devrait identifier ses clients et d'autres parties intéressées ainsi que leurs exigences, besoins et attentes afin de définir les résultats à fournir par l'organisme.	Recueillir, analyser et déterminer les exigences du client et d'autres parties intéressées ainsi que d'autres besoins et attentes. Communiquer fréquemment avec les clients et d'autres parties intéressées afin d'assurer une compréhension constante de leurs exigences, besoins et attentes. Déterminer les exigences du management de la qualité, du management environnemental, de la santé et de la sécurité au travail, du management, des risques d'entreprise, de la responsabilité sociétale et d'autres disciplines relatives au système de management qui seront appliquées au sein de l'organisme.
5.1.2 Définir les politiques et les objectifs de l'organisme	En fonction des analyses et des exigences, des besoins et des attentes, établir les politiques et les objectifs de l'organisme.	La direction devrait décider quels marchés l'organisme visera et développer des politiques pertinentes. En fonction de ces politiques, la direction devrait ensuite établir des objectifs pour les résultats à fournir (par exemple produits, performance environnementale, performance en matière de santé et de sécurité au travail).
5.1.3 Déterminer les processus de l'organisme	Identifier tous les processus nécessaires pour produire les résultats à fournir.	Déterminer les processus nécessaires pour atteindre les résultats à fournir. Ces processus englobent le management, les ressources, la réalisation et la mesure, l'analyse et l'amélioration. Identifier tous les éléments d'entrée et de sortie des processus ainsi que les fournisseurs, les clients et d'autres parties intéressées (qui peuvent être internes ou externes).

Étapes dans l'approche processus	**Comment procéder ?**	**Recommandations**
5.1.4 Déterminer la séquence des processus	Déterminer quelle est la séquence et l'interaction du flux des processus.	Considérer les éléments suivants : – le client de chaque processus, – les entrées et les sorties de chaque processus, – quels processus interagissent, – les interfaces et leurs caractéristiques, – le calendrier et la séquence des processus interactifs, – l'efficacité et l'efficience de la séquence. Note : À titre d'exemple, des processus de réalisation (par exemple un produit livré à un client) interagissent avec d'autres processus (comme le management, la mesure et la surveillance, et les processus d'approvisionnement). Des méthodes et des outils tels que diagrammes, matrices, organigrammes peuvent être utilisés pour appuyer le développement des séquences de processus et de leurs interactions.
5.1.5 Définir la « propriété » des processus	Attribuer la responsabilité et l'autorité pour chaque processus.	La direction doit définir les rôles et les responsabilités de chacun quant à la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration de chaque processus et de ses interactions. Le responsable d'un processus est parfois désigné comme « propriétaire » du processus. Pour gérer les interactions des processus, il peut s'avérer utile d'établir une « équipe de management des processus » qui a une vue d'ensemble de tous les processus et qui inclut des représentants de chacun des processus interactifs.

Étapes dans l'approche processus	**Comment procéder ?**	**Recommandations**
5.1.6 Définir la documentation des processus	Déterminer les processus qui doivent être documentés et la façon dont ils doivent l'être.	L'organisme comporte des processus et l'approche initiale se limitera à les identifier et à les gérer de la façon la plus appropriée. Il n'existe pas de « catalogue » ou de liste des processus à documenter. L'objectif principal de la documentation est d'assurer la cohérence et la stabilité de fonctionnement des processus. L'organisme devrait déterminer quels processus doivent être documentés, sur la base des éléments suivants : – la taille de l'organisme et son type d'activités, – la complexité de ses processus et de leurs interactions, – le rôle critique des processus, et – la compétence du personnel à disposition. Lorsqu'il est nécessaire de documenter les processus, différentes méthodes peuvent être utilisées, à savoir la représentation graphique, les instructions écrites, les listes de vérification, les organigrammes, les supports visuels et électroniques. Pour plus de précisions, voir le module du Dossier d'introduction et de soutien à ISO 9000 Guide sur les exigences de documentation de l'ISO 9001:2008[6]

6. Voir :
http ://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9001_2008/guidance_on_the_documentation_requirements_of_iso_9001_2008.htm

b) Planification d'un processus

Étapes dans l'approche processus	Comment procéder ?	Recommandations
5.2.1 Définir les activités dans le cadre du processus	Déterminer les activités nécessaires pour réaliser les résultats à fournir par le processus.	Définir, pour le processus, les éléments d'entrée et de sortie requis. Déterminer les activités nécessaires pour transformer les entrées en sorties requises. Déterminer et définir la séquence et l'interaction des activités du processus. Déterminer comment chaque activité sera réalisée. Note : Dans certains cas, le client peut spécifier non seulement les éléments de sortie à fournir, mais aussi la façon dont le processus doit être réalisé.
5.2.2 Définir les exigences en matière de surveillance et de mesure	Déterminer où et comment la mesure et la surveillance devraient être réalisées. Ceci devrait s'effectuer à la fois pour la maîtrise et l'amélioration des processus et pour les éléments de sortie à fournir par les processus. La surveillance s'applique dans tous les cas mais il arrive que la mesure soit très difficile voire impossible à réaliser. La mesure donne toutefois des données plus objectives sur la performance du processus et c'est un puissant outil de gestion et d'amélioration. Déterminer s'il est nécessaire d'enregistrer les résultats.	Identifier les critères de surveillance et de mesure pour la maîtrise du processus et la performance du processus, afin de déterminer l'efficacité et l'efficience du processus, en tenant compte des facteurs suivants : – Conformité aux exigences. – Satisfaction du client. – Performance des fournisseurs. – Livraison à temps. – Délai d'exécution. – Taux de défaillances. – Déchets. – Coûts des processus. – Fréquence des incidents.

5.2.3 Définir les ressources nécessaires	Déterminer les ressources nécessaires pour le fonctionnement efficace de chaque processus.	Exemples de ressources : – Ressources humaines. – Infrastructure. – Environnement de travail. – Information. – Ressources naturelles. – Matériaux. – Ressources financières.
5.2.4 Vérifier le processus par rapport à ses objectifs planifiés	Confirmer que les caractéristiques du processus et de ses activités sont cohérentes avec la finalité de l'organisme (voir 5.1.1).	Vérifier que toutes les exigences identifiées en 5.1.1 sont satisfaites. Dans le cas contraire, considérer quelles activités de processus complémentaires sont nécessaires et revenir au point 5.2.1 pour améliorer le processus.

c) Mise en œuvre et mesure du processus

Mettre en œuvre les processus et leurs activités comme cela a été planifié.

L'organisme peut développer, pour la mise en œuvre, un projet comprenant les activités suivantes (sans s'y limiter) :

– Communication.

– Sensibilisation.

– Formation.

– Gestion du changement.

– Engagement de la direction.

– Activités de revue applicables.

Effectuer les contrôles, et procéder à la surveillance et aux mesures comme cela a été planifié.

d) Analyse du processus

Analyser et évaluer les informations sur les processus obtenues grâce aux données de la surveillance et des mesures afin de quantifier la performance du processus. Si approprié, utiliser les méthodes statistiques.

Comparer les résultats des informations sur la performance du processus avec les exigences définies pour ledit processus afin de confirmer son efficacité, son efficience et d'identifier toute éventuelle nécessité d'action corrective.

Identifier les occasions d'amélioration du processus en fonction des données relatives à la performance du processus en question.

Faire rapport à la direction et aux autres personnes concernées dans l'organisme sur la performance du processus comme il convient.

e) Actions correctives et amélioration du processus

Lorsque des actions correctives sont requises, il conviendra d'en définir la méthode de mise en œuvre notamment en y incluant l'identification et l'élimination des causes profondes des problèmes (exemples : erreurs, défauts, absence de contrôles adéquats du processus). Il conviendra d'examiner l'efficacité des actions entreprises. Mettre en œuvre les actions correctives et vérifier leur efficacité comme cela a été planifié.

Lorsque les résultats des processus tels que planifiés sont réalisés et que les exigences sont remplies, l'organisme devrait concentrer ses efforts sur les actions à entreprendre pour améliorer les performances du processus en visant constamment une progression.

La méthode d'amélioration devrait être définie et mise en œuvre (exemples d'amélioration : simplification du processus, renforcement de l'efficience, amélioration de l'efficacité, réduction de la durée du cycle du processus). Vérifier l'efficacité de l'amélioration.

Des outils d'analyse des risques peuvent être utilisés pour identifier les problèmes potentiels. La ou les causes profondes de ces problèmes devraient également être identifiées et corrigées de manière à éviter qu'ils ne se produisent dans tous les processus identifiés comme présentant des risques similaires.

La méthodologie PDCA (Planifier-Faire-Vérifier-Agir) peut s'avérer utile pour définir, mettre en œuvre et maîtriser les actions correctives et les améliorations. Il existe, dans de nombreuses langues, une importante littérature sur le cycle PDCA.

Planifier >> *Établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients, aux exigences légales et réglementaires applicables et aux politiques de l'organisme.*

Faire >> *Mettre en œuvre les processus.*

Vérifier >> *Surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.*

Agir >> *Entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus*.



La méthodologie PDCA est dynamique. Intimement associée à la planification, à la mise en œuvre, à la vérification et à l'amélioration, elle peut être déployée dans chacun des processus de l'entreprise et dans toutes leurs interactions.

La méthodologie PDCA permet de maintenir et améliorer la performance des processus à tous les niveaux de l'organisme. Elle s'applique aussi bien à des processus stratégiques de haut niveau qu'à des activités opérationnelles simples.

Guide des « processus externalisés »

Document : ISO/TC 176/SC 2/N 630R2, novembre 2003

Ce document date de novembre 2003. Toutefois, il permet de mieux s'approprier les modifications apportées au paragraphe 4.1 dans l'ISO 9001:2008.

Introduction

Ce document a pour but de donner des indications sur le sens et la portée du paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:2000 pour ce qui concerne la maîtrise des processus externalisés.

L'ISO 9001:2000, paragraphe 4.1, énonce ce qui suit :

« Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité. »

Qu'est-ce qu'un « processus externalisé » ?

L'externalisation a le sens d'une opération contractuelle par laquelle un organisme confie un travail à un organisme extérieur, sous-traite un travail à l'extérieur.

Dans le contexte de l'ISO 9001:2000, un « processus externalisé » est un processus que l'organisme estime nécessaire pour son système de management de la qualité, mais qu'il choisit de faire réaliser par une partie externe.

Note : L'ISO 9000:2000, paragraphe 3.4.1 définit un « processus » comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ».

Un processus externalisé peut être réalisé par un fournisseur qui est totalement indépendant de l'organisme, ou qui fait partie du même organisme mère (par exemple une division ou un département distinct qui n'est pas soumis au même système de management de la qualité). Le processus peut être réalisé dans les locaux ou l'environnement de travail de l'organisme, sur un site indépendant ou selon d'autres modalités.

Sens et portée du paragraphe 4.1

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:2000 a pour but de souligner que lorsqu'un organisme choisit d'externaliser (de façon permanente ou temporaire) un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences (voir le paragraphe 7.2.1 de l'ISO 9001:2000), il ne saurait ignorer sans plus ce processus, ni l'exclure du système de management de la qualité.

L'organisme doit démontrer qu'il exerce une maîtrise suffisante pour garantir que ce processus est réalisé conformément aux exigences pertinentes de l'ISO 9001:2000, et à toute autre exigence du système de management de la qualité de l'organisme. La nature de cette maîtrise dépendra, entre autres, de l'importance du processus externalisé, du risque encouru et de l'aptitude du fournisseur à satisfaire aux exigences du processus.

Les processus externalisés interagiront avec d'autres processus du système de management de la qualité de l'organisme (ces autres processus peuvent être réalisés par l'organisme lui-même ou être aussi des processus externalisés). Il est également nécessaire de gérer ces interactions (voir paragraphe 4.1, (a) et (b), de l'ISO 9001:2000).

Maîtrise des processus externalisés

L'acquisition de processus externalisés sera normalement soumise aux exigences des paragraphes 7.4 (Achats) et 4.1 (Exigences générales) de l'ISO 9001:2000.

Note : Dans certaines situations, il se peut que l'organisme n'« achète » pas, au sens traditionnel du terme, le processus externalisé. Comme mentionné en 2.1, il peut, par exemple, recevoir le service du siège de l'entreprise ou d'une autre division au sein d'un groupe d'organismes sans aucune transaction financière. Dans ces cas, les paragraphes 7.4 et 4.1 de l'ISO 9001:2000 s'appliquent néanmoins.

Deux situations doivent fréquemment être prises en compte lorsque l'on décide du niveau de maîtrise approprié d'un processus externalisé :

L'organisme est compétent et apte à réaliser un processus, mais choisit de l'externaliser (pour des raisons commerciales ou autres). Dans cette situation, les critères de la maîtrise du processus devront avoir été définis et, s'il y a lieu, peuvent être transposés en exigences pour le fournisseur du processus externalisé.

L'organisme n'a pas les compétences pour réaliser lui-même le processus, et choisit de l'externaliser.

Dans cette situation, l'organisme doit assurer que les contrôles proposés par le fournisseur du processus externalisé sont adéquats. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de faire intervenir des spécialistes externes pour procéder à cette évaluation.

Il peut s'avérer utile, voire nécessaire, de définir, dans un contrat entre l'organisme et le fournisseur, tout ou partie des méthodes à utiliser pour maîtriser les processus externalisés. Il convient toutefois de prendre soin de ne pas empêcher le fournisseur de proposer des innovations pour le processus externalisé.

Dans certaines situations, il peut s'avérer impossible de vérifier le résultat du processus externalisé par une surveillance ou une mesure subséquente. Dans ces cas, l'organisme doit s'assurer que la maîtrise du processus externalisé inclut la validation du processus conformément au paragraphe 7.5.2 de l'ISO 9001:2008.

Guide sur la terminologie utilisée dans ISO 9001 et ISO 9004

Document : ISO/TC 176/SC 2/N 526R2, octobre 2008

Introduction

Lors de l'élaboration des révisions des normes ISO 9001 et ISO 9004, pour aider à leur bonne compréhension et à leur traduction, un grand soin a été apporté à l'emploi de mots et termes français justes pour décrire les concepts et les exigences. L'objectif est d'utiliser des termes simples, techniquement précis et, dans toute la mesure du possible, de s'appuyer sur des définitions courantes du dictionnaire. Comme pour la plupart des sujets d'ordre technique, certains termes ont un sens très spécifique, qui est différent des définitions d'usage courant. Dans ce cas, la définition technique appropriée est donnée dans les publications suivantes :

ISO 9000:2005, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

Dans tous les autres cas, aux fins du présent guide, les définitions courantes fondées notamment sur le dictionnaire *Le Robert* sont utilisées. Les définitions données dans ISO 9000:2005 ont un statut normatif qui prévaut sur leurs définitions courantes du dictionnaire.

Pour les mots et termes courants, le tableau ci-dessous donne la définition du dictionnaire, à retenir lorsque l'on utilise les normes.

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000

Mot	Forme	Signification
accessible	adjectif	susceptible d'être récupéré, par ex. une information dans un ordinateur ou un document dans des archives
activité	nom	– situation de celui ou de ce qui est actif – exercice d'un dynamisme, d'une action
ajustage	nom	ensemble d'opérations réalisées sur un système de mesure pour qu'il fournisse des indications prescrites correspondant à des valeurs données des grandeurs à mesurer [VIM]

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
adapté, approprié	adjectif	qui convient à une fin, à une circonstance, au caractère d'une personne, etc.
adéquation	nom	rapport de convenance parfaite, équivalence
admissible	adjectif	– qui peut ou devrait être permis – autorisé
ambigu	adjectif	qui peut être pris dans deux sens ; dont l'interprétation est incertaine
amélioration	nom	– action ou processus de rendre meilleur ou de changer en mieux – (une) augmentation, (une) croissance, (un) développement, (une) intensification – voir aussi dans le présent tableau « amélioration continue » et « amélioration de la qualité »
analyse	nom	résolution ou décomposition d'un tout complexe en ses éléments constituants ; détermination exacte des éléments constituants d'un tout complexe
applicable	adjectif	– pertinent – approprié
approche processus	nom	identification et management méthodique des processus employés au sein d'un organisme, en particulier des interactions entre de tels processus
approprié	adjectif	– qui convient – qui est adapté
assurer	verbe	affirmer, certifier, soutenir, garantir, attester
attente	nom	le fait de compter sur qqch (prévisions, espoir, souhait)
autorité	nom	– pouvoir ou droit d'imposer l'obéissance supériorité morale ou juridique – droit de commander ou d'arrêter une décision finale
besoin	nom	– élément indispensable – élément nécessaire
cadre	nom	structure composée de parties assemblées
communication	nom	échange d'information

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
complément	nom	– élément ajouté pour corriger une déficience – ajout – élément ou moyen auxiliaire
confirmer	verbe	– affirmer l'exactitude par un assentiment formel – ratifier
conserver	verbe	– maintenir intact ou maîtriser – garder, maintenir ou continuer d'utiliser quelque chose
conserver	verbe	maintenir intact dans le même état, maintenir préservé, garder
déficience	nom	– insuffisance (quantitative) – manque, défaut
démontrer	verbe	montrer clairement (avec des preuves objectives)
déploiement	nom	mise en œuvre
déployer	verbe	faire usage, sélectionner
déterminer	nom	indiquer, établir, délimiter avec précision
devis	nom	état détaillé des travaux à exécuter avec estimation des prix
diffusion	nom	action de distribuer à des destinataires
disponible	adjectif	– qui peut être utilisé – dont on peut disposer
disposition	nom	action de disposer, de mettre dans un certain ordre
documentation	nom	voir note 2 d'ISO 9000:2005 paragraphe 3.7.2 un ensemble de documents, par exemple spécifications et enregistrements, est couramment appelé « documentation »
doit	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H – est à – il faut que – est tenu de – seul… est permis – n'est… que – il est nécessaire de

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
domaine d'application	nom	portée ou champ d'une action, d'une finalité principale, d'une intention
données	nom	faits, en particulier d'ordre numérique, rassemblés pour référence ou pour information
élément dominant	nom	élément le plus influent
engagement	nom	obligation
entretenir	verbe	– tenir dans le même état, faire persévérer (une entreprise) – poursuivre l'utilisation de (quelque chose)
espace de travail	nom	lieu où est réalisée une activité
essentiel	adjectif	– constituant l'essence d'une chose ou en faisant partie – fondamental dans sa composition
établir	verbe	mettre en place
étalonnage	nom	opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication [VIM]
évaluer	verbe	– porter un jugement sur la quantité ou la valeur de (quelque chose) – apprécier – estimer
exclusion	nom	– action ou acte d'exclure
expérience	nom	relation pratique avec quelque chose, fait ou événement, considérée comme source de connaissance
externaliser	verbe	confier à une entreprise extérieure (une tâche, une activité secondaire)

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
faciliter	verbe	– rendre facile ou plus facile – promouvoir, favoriser (une action, un résultat, etc.)
fonctionnel	adjectif	– relevant de ou desservant une fonction, un poste ou une finalité – se rapportant à l'activité plutôt qu'à une structure ou à une forme
formation	nom	acte ou processus consistant à donner ou recevoir un enseignement dans ou pour un savoir-faire, une profession, une activité, etc.
fournir	verbe	mettre à disposition
identifiable	adjectif	reconnaissable par une caractéristique unique
identifier	verbe	– déterminer la nature d'une personne ou d'une chose – reconnaître
identité	nom	caractéristiques individuelles permettant de reconnaître ou de connaître une personne ou une chose
Il convient de	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H forme verbale utilisée lorsque : – entre plusieurs possibilités, une est particulièrement appropriée, sans pour autant exclure les autres – une certaine manière de faire est préférée sans être nécessairement exigée
Il convient de ne pas	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H certaines possibilités ou certains modes d'intervention sont déconseillés sans être interdits
impartialité	nom	équité ou objectivité
indépendant	adjectif	– non influencé ou affecté par d'autres – (d'une enquête, d'un audit, d'un enquêteur, d'un observateur, etc.) extérieur à l'organisme, à l'unité ou au processus, etc., concerné
inspecter	verbe	(personne ou organisme) répondre à des normes spécifiées
installations	nom	moyen ou équipement matériel exigé pour réaliser quelque chose

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
intégrité	nom	– état d'une chose qui est dans son entier, sans retranchement ou manque d'une partie ou d'un élément – état non divisé – totalité
justification	nom	action de présenter qqch. comme juste, réel ou approprié
liaison	nom	communication et coopération
lisible	nom	qui est aisé à lire
maintenance	nom	– ensemble des opérations d'entretien préventif et curatif, etc. – l'état ou le fait d'être entretenu ; moyen ou disposition pour l'entretien
maîtrise	nom	– qualité de celui qui commande ou domine – moyen de discipliner ou de réguler
matériel	nom	voir la définition du « produit » dans ISO 9000:2005 paragraphe 3.4.2
software	nom	voir la définition du « produit » dans ISO 9000 : 2005 paragraphe 3.4.2
mesurable	adjectif	– apte à être mesuré ou évalué – susceptible de mesure ou de calcul
mesurer	verbe	– évaluer ou déterminer la valeur d'une grandeur spatiale ou d'une quantité (de quelque chose) – évaluer ou déterminer (une grandeur spatiale) ou une quantité par application d'un objet de dimension ou de capacité connue ou par comparaison avec une unité
méthodique	adjectif	organisé ou mené conformément à un système, à un plan, ou à une méthode organisée
méthodologie	nom	science de la méthode et de ses applications particulières ; désigne aussi l'étude des méthodes des sciences expérimentales ou de leurs techniques

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
mettre en œuvre (nom : mise en œuvre)	verbe	mettre en pratique (une décision ou un plan)
ne doit pas	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H – il n'est pas admis – il est interdit de – n'est pas – il faut éviter de – il ne faut pas – est tenu de s'abstenir
ne peut pas	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H – n'est pas susceptible de – n'est pas capable de – ne se prête pas – n'est pas en mesure de – il n'est pas possible de
nécessaire	adjectif	requis pour une situation donnée
objectif	adjectif	qui repose sur l'expérience, dégagée d'opinion ou de jugement personnel
objectif	nom	– résultat à atteindre ou que l'on se propose d'atteindre – une visée, un but, une cible
organisme d'enseignement	nom	institution, lieu, organisme, etc., où on acquiert des connaissances
origine	nom	commencement, cause ou provenance première de quelque chose – ce dont une chose est dérivée – provenance, point de départ
perception	nom	état ou processus de prise de connaissance d'une chose, en particulier par les sens
performance	nom	exécution, réalisation d'un ordre, d'une tâche, d'un objectif, d'un engagement, etc.
périmé	adjectif	– qui n'a plus court ou n'est plus utilisé – dépassé ou caduc

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
périodique	adjectif	– récurrent ou réapparaissant à des intervalles réguliers ou quelconques (de temps ou d'espace) – intermittent
pertinent	adjectif	qui a rapport à la question, qui se rapporte au fond même de la cause
peut	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H – est susceptible de – est capable de – est apte à – se prête à – est en mesure de – il est possible de – il est admis – il est permis de
peut ne pas être	verbe	Directives ISO/CEI Partie 2 Annexe H utilisé pour exprimer « il n'est pas exigé que… ». voir aussi « peut » ci-dessus
physique	adjectif	caractérisé par ou rappelant des activités ou attributs matériels ou corporels (par opposition à mentaux ou psychologiques)
plan	nom	système, programme, méthode ou schéma portant sur une suite donnée d'opérations élaborée avant la composition
planifier	verbe	organiser à l'avance (une action ou une marche à suivre proposée)
précédent	adjectif	qui précède ces produits antérieurement, qui vient avant
préservation	nom	– action ou acte de préserver ou de protéger quelque chose – le fait d'être préservé
prévention	nom	action d'empêcher qqch. d'arriver ou de rendre impossible un événement prévu ou un acte projeté
promouvoir	verbe	– favoriser le développement, l'avancement ou l'établissement (de quelque chose) – encourager ou soutenir activement (une cause, un processus, etc.)

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (suite)

Mot	Forme	Signification
propriété	nom	– ce que l'on possède en propriété – une ou plusieurs choses appartenant en propre à une ou plusieurs personnes ou à un organisme – caractéristique de quelque chose
protéger	verbe	défendre ou mettre qq. ou qqch. à l'abri d'un dysfonctionnement, d'une panne, d'une blessure ou d'un danger
qualification personnelle	nom	formation et aptitude d'une personne
réalisation	nom	– action ou un acte de rendre effectif – concrétisation
réclamer	verbe	exprimer son mécontentement, son déplaisir
réglementaire	adjectif	imposé, fixé par un règlement
renforcer	verbe	améliorer la qualité, la valeur ou l'étendue
requérir	verbe	exprimer une nécessité pratique et logique
responsabilité	nom	– charge, poste ou tâche dont on est responsable – personne ou chose dont on est responsable
responsable	adjectif	qui doit accepter et subir les conséquences de ses actes, en répondre
ressources	nom	– réserve dans laquelle on peut puiser lorsque nécessaire – avoirs disponibles
retour d'information	nom	transfert d'information sur le résultat d'une expérience, d'une performance, d'une activité, etc., à l'élément d'entrée ou à la partie responsable ; réponse (à)
sauvegarder	verbe	assurer la protection, la sûreté, la sécurité
savoir-faire	nom	habileté à réussir ce qu'on entreprend, à résoudre les problèmes pratiques
sensibilisation	nom	connaissance, conscience ou perception d'une situation ou d'un fait
séquence	nom	suite ordonnée d'éléments
service public	nom	organisme chargé de l'approvisionnement en gaz, eau, électricité, télécommunications, etc.

Tableau des mots et termes importants utilisés dans les normes de la famille ISO 9000 (fin)

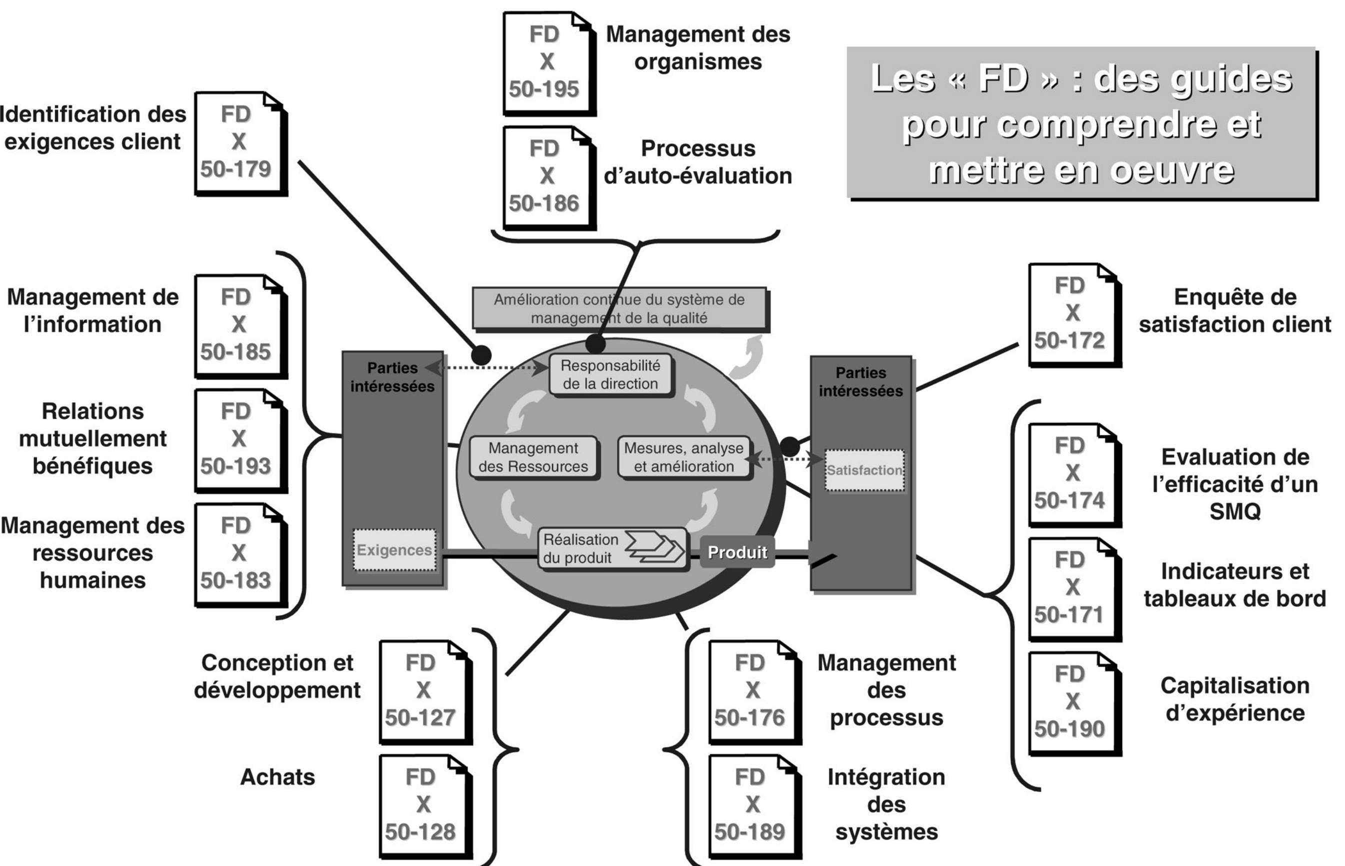
Mot	Forme	Signification
sous-traiter	verbe	voir « externaliser » ci-dessus
spécifier	verbe	décrire de façon précise, claire et définitive ; indiquer, préciser
spécifique	adjectif	lié à un sujet particulier
Statutaire	adjectif	conforme à une règle, à des statuts
stratégie	nom	ensemble d'actions coordonnées, de manœuvres, de tactiques
Surveiller	verbe	– observer, superviser, garder à l'examen – mesurer ou vérifier à certains intervalles, en particulier à des fins de régulation ou de maîtrise
valider	verbe	procéder à la validation ; voir ISO 9000:2005 paragraphe 3.8.5
validité	nom	conformité à un fait, exactitude ou précision
vérifier	verbe	procéder à une vérification, voir ISO 9000:2005 paragraphe 3.8.4

Annexe B

Les documents normatifs en support de l'ISO 9001

Les fascicules de documentation (FD) en support de l'ISO 9001

La commission de normalisation « Qualité et Management » a adopté une politique d'accompagnement des normes ISO 9000 pour aider les entreprises à mettre en place un système de management de la qualité basé sur l'ISO 9001. Ainsi, une série de guides, appelées fascicules de documentation (FD), ont été conçus comme de véritables outils d'aides à la mise en place de la norme ISO 9001, afin de mieux comprendre la finalité des dispositions, le sens des exigences,… leur état d'esprit.



Les « FD » : des guides pour comprendre et mettre en oeuvre
Identification des exigences client
FD X 50-179
FD X 50-195
Management des organismes
FD X 50-186
Processus d'auto-évaluation
Management de l'information
FD X 50-185
Relations mutuellement bénéfiques
FD X 50-193
Management des ressources humaines
FD X 50-183
Amélioration continue du système de management de la qualité
Parties intéressées
Exigences
Responsabilité de la direction
Management des Ressources
Mesures, analyse et amélioration
Réalisation du produit
Produit
Parties intéressées
Satisfaction
FD X 50-172
Enquête de satisfaction client
FD X 50-174
Evaluation de l'efficacité d'un SMQ
FD X 50-171
Indicateurs et tableaux de bord
FD X 50-190
Capitalisation d'expérience
Conception et développement
FD X 50-127
Achats
FD X 50-128
FD X 50-176
Management des processus
FD X 50-189
Intégration des systèmes

Ces guides sont dédiés aux entreprises et, dans ce sens, une attention particulière a été apportée au niveau du langage et des termes utilisés pour :

– Faciliter leur compréhension et leur application notamment par les PME et PMI.
– Favoriser leur utilisation par les équipes dirigeantes comme des outils d'aide à la décision.

Par ailleurs, ces fascicules de documentation ne fixent pas de règles préétablies et ne modélisent pas de méthode. Pour chaque thème étudié, ils proposent des recommandations sous forme de conseils, de bonne pratiques et d'exemples sur les principes et les étapes clés pour que chaque entreprise conçoive sa méthode, ses outils,… sa démarche qualité.

Enfin pour disposer de points de repères simples et efficaces, une cartographie a permis de structurer ces documents à caractère pédagogique selon les 5 articles principaux de la norme ISO 9001 :

– 4 Système de management de la qualité
– 5 Responsabilité de la direction
– 6 Management des ressources
– 8 Mesures, analyse et amélioration

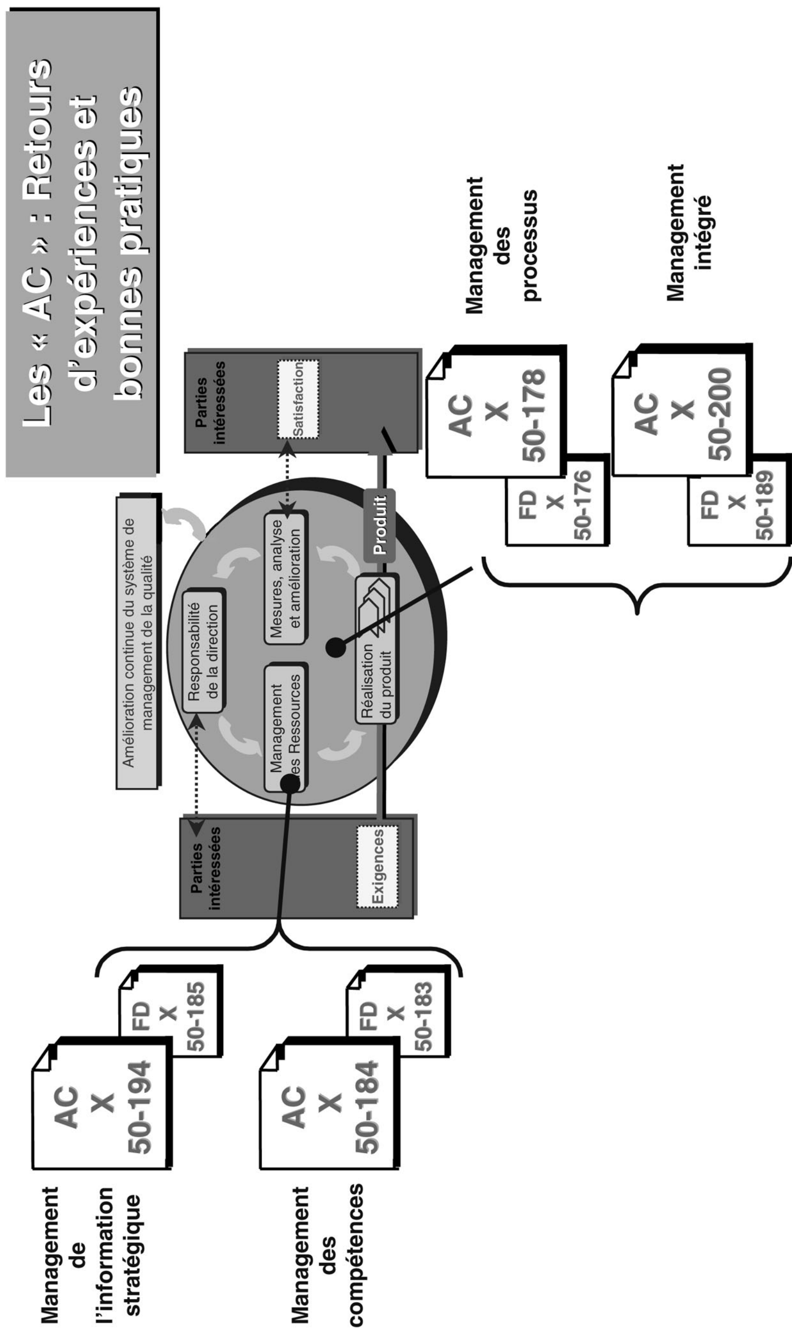
FD X 50-127	Outils de management – Maîtrise du processus de conception et développement	Ce fascicule de documentation expose : – les principes généraux relatifs à la maîtrise du processus de conception et développement ; – les étapes du processus de conception et développement. Ce fascicule de documentation s'adresse à tout organisme concerné par la conception et le développement de produits (résultat d'un processus, quels que soient sa nature, son secteur d'activité et sa taille.

FD X 50-128	Outils de management – Lignes directrices pour le processus achat et approvisionnements	Ce fascicule de documentation présente des recommandations à mettre en œuvre pour assurer l'efficacité du processus « achat et approvisionnement » au sein d'un organisme, quels que soient sa taille et son secteur d'activité. Ce fascicule de documentation est compatible avec le couple cohérent de normes ISO 9001/ISO 9004:2000 et en particulier avec le principe de management « relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs ». Les techniques et méthodes relatives à la négociation des contrats d'achat ainsi qu'aux métiers liés aux aspects purement logistiques ne sont pas abordées dans ce document. Pour ces aspects, la bibliographie propose des ouvrages spécifiques.
FD X 50-171	Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord	Ce fascicule de documentation propose une méthode pour concevoir, mettre en œuvre et animer un système d'indicateurs et de tableaux de bord. Il peut être utilisé : – par tout type d'organisme quelles que soient son activité et sa taille, – pour tout type d'indicateur. Ce fascicule de documentation s'adresse aux personnes qui : – mettent en place et gèrent un système d'indicateurs et tableaux de bord, – exploitent ces indicateurs et tableaux de bord pour piloter leur processus ou prendre des décisions.

FD X 50-172	Management de la qualité – Enquête de satisfaction des clients	Ce fascicule de documentation a pour vocation de fournir aux organismes concernés des points de repère dans une optique d'exploitation opérationnelle : de la définition des objectifs à la réalisation pratique d'une enquête de satisfaction. Ce guide est destiné aux organismes engagés dans une démarche qualité. Il s'adresse non seulement aux responsables qualité mais aussi aux décideurs (direction générale, responsables d'entités fonctionnelles ou territoriales). Ce guide est utilisable par des organismes exerçant tout type d'activité : prestataires de services, industries, services publics, administrations, collectivités territoriales,…
FD X 50-174	Management de la qualité – Évaluation de l'efficacité d'un système qualité	L'objet de ce fascicule de documentation est de proposer une démarche d'évaluation de l'efficacité d'un système qualité avec : 1) la définition de l'approche d'évaluation sous forme d'une grille (ou matrice) ; 2) la démarche pour la construire et ; 3) la façon de l'utiliser.
FD X 50-176	Management de la qualité – Management des processus	Ce fascicule de documentation présente des lignes directrices pour aider à comprendre l'approche processus préconisée par les normes de la série ISO 9000, version 2000, et propose des recommandations pour le déploiement de cette approche dans l'organisme.
FD X 50-179	Management de la qualité – Guide pour l'identification des exigences du client	Ce fascicule de documentation propose une méthodologie d'identification des exigences des clients et présente en annexe des exemples de moyens de collecte et de classement des exigences. La compréhension et la satisfaction des besoins et attentes des clients, futurs et potentiels est une des clés de succès de tout organisme et l'une des exigences de la norme NF EN ISO 9001 (exigence 5.2). Le présent document aide les organismes à répondre à cette exigence.

FD X 50-183	Outils de management – Ressources humaines dans un système de management de la qualité – Management des compétences	Ce fascicule de documentation propose des définitions des principaux concepts relatifs au management des ressources humaines et plus particulièrement au management des compétences. Il fournit des recommandations pour faciliter la mise en œuvre des dispositions des normes ISO 9000 sur ce sujet.
FD X 50-185	Outils de management – L'information dans le système de management	Ce fascicule de documentation propose des lignes directrices pour aider à comprendre les exigences et recommandations relatives à l'information présentes au sein des normes de la série ISO 9000. Il propose également en prolongement, des recommandations pour le déploiement du management de l'information dans un organisme.
FD X 50-186	Systèmes de management – Lignes directrices pour la mise en place d'un processus d'auto-évaluation	Ce fascicule de documentation traite de la mise en place et de la mise en œuvre, sous la responsabilité de la direction, du processus d'auto-évaluation d'un organisme en tant qu'outil de pilotage de l'organisme indissociable du processus général de management et d'amélioration des performances.
FD X 50-189	Systèmes de management – Lignes directrices pour leur intégration	Ce fascicule de documentation expose les raisons qui ont conduit à l'apparition du concept de système de management intégré. Il propose des lignes directrices pour la rationalisation et la formalisation totale du système de management d'un organisme, soit directement, soit par intégration progressive des sous-systèmes de management déjà formalisés.

FD X 50-190	Outils de management – Capitalisation d'expérience	Ce fascicule de documentation a pour objet de décrire le processus de capitalisation d'expérience de manière à permettre aux organismes de mieux maîtriser leur patrimoine de connaissances. Cette maîtrise assure que les réussites seront exploitées et les erreurs ne seront pas renouvelées. Par ailleurs, le processus de capitalisation d'expérience constitue un cadre propice à l'innovation.
FD X 50-193	Outils de management – Relations mutuellement bénéfiques : facteur de croissance durable – Lignes directrices pour une approche des relations mutuellement bénéfiques entre organismes	Ce fascicule de documentation contient des recommandations qui s'appliquent à tout organisme privé, public ou non gouvernemental quels que soient sa taille, son secteur d'activités ou sa localisation géographique. Elles concernent dans une étape limitée, l'optimisation des relations et transactions entre cet organisme et ses fournisseurs.
FD X 50-195	Systèmes de management – Lignes directrices pour le management d'un organisme	Le présent document propose des lignes directrices pour la conception d'une approche globale des pratiques de management d'un organisme en cohérence avec les fondamentaux de la norme NF EN ISO 9004:2000 et des huit principes de management sur lesquels elle se fonde.



Les « AC » : Retours d'expériences et bonnes pratiques
Amélioration continue du système de management de la qualité
Parties intéressées
Exigences
Responsabilité de la direction
Management des Ressources
Mesures, analyse et amélioration
Réalisation du produit
Produit
Parties intéressées
Satisfaction
AC X 50-194
FD X 50-185
Management de l'information stratégique
AC X 50-184
FD X 50-183
Management des compétences
AC X 50-178
FD X 50-176
Management des processus
AC X 50-200
FD X 50-189
Management intégré

Les bonnes pratiques issues de retours d'expériences en région

En complément de certains fascicules de documentations (FD), des bonnes pratiques et des recommandations complémentaires à celles des fascicules de documentation ont été développées sous la forme d'Accords AFNOR (AC) par des entreprises en région.

À ce jour 4 accords ont été développés en support des normes ISO 9000 :

- **AC X 50-178** Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience.
- **AC X 50-184** Prise en compte des compétences dans le management de l'entreprise – Bonnes pratiques et retours d'expériences.
- **AC X 50-194** Outils de management – Management de l'information stratégique – Bonnes pratiques et retours d'expérience.
- **AC X 50-200** Systèmes de management intégré – Bonnes pratiques et retours d'expériences.

AC X 50-178	Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience	Cet accord présente : – un recueil de recommandations et de bonnes pratiques issues d'expériences d'approche processus vécues dans des organismes ; – des risques et des pièges à éviter ; pour les étapes suivantes : – prérequis avant le lancement de l'approche processus ; – modes d'organisme ; – identification des processus ; – description des processus ; – mesure et surveillance de l'efficacité des processus ; – audit de l'approche processus. Ces recommandations sont complémentaires au fascicule de documentation FD X 50-176. Enfin, il présente en annexe des exemples de méthodes et d'outils. Ces exemples ne doivent être en aucun cas considérés comme des modèles.

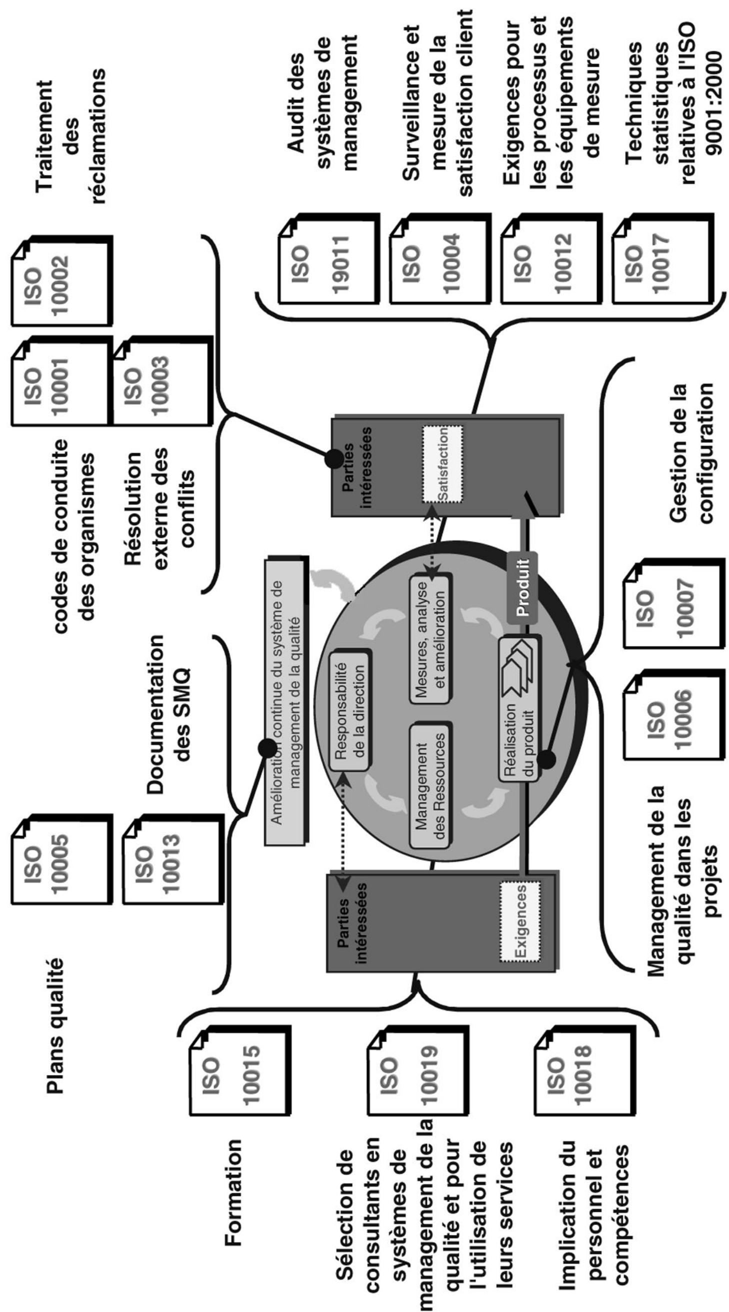
AC X 50-184	Prise en compte des compétences dans le management de l'entreprise – Bonnes pratiques et retours d'expériences	Les recommandations (retours d'expériences, bonnes pratiques et exemples) développées dans ce document peuvent s'appliquer à tous types d'organismes (entreprises, collectivités locales, etc.) quelles que soient leur taille, leur nature et leur domaine d'activité. La cible privilégiée de ce document reste cependant les PME. L'accès à ce document nécessite une culture minimum préalable sur les principes et concepts relatifs à la notion de compétence : la lecture du fascicule de documentation FD X 50-183 et du référentiel « Investors in People » **(voir glossaire)** peut s'avérer utile.
AC X 50-194	Outils de management – Management de l'information stratégique – Bonnes pratiques et retours d'expérience	Le présent document identifie un certain nombre de recommandations et de bonnes pratiques mises en œuvre par des organismes divers implantés en Rhône-Alpes (entreprises, administrations, centres techniques et universitaires) en matière de management de l'information stratégique et d'écoute client. Il propose des approches simples d'implémentation des systèmes qualité mis en œuvre dans les organismes de manière à répondre aux exigences de la norme internationale ISO 9001 et à s'approprier les recommandations de la norme internationale ISO 9004 ainsi que les bonnes pratiques formalisées dans des référentiels d'Excellence comme le Prix Français pour la Qualité ou l'EFQM.

Les normes ISO en support de l'ISO 9001

L'ISO/TC 176 a développé des normes de soutien contenant des lignes directrices pour aider les entreprises à mettre en place un système de management de la qualité basé sur l'ISO 9001. Comme pour les fascicules de documentation développés en France, Ces normes ISO ont été conçues comme de véritables outils d'aides à la mise en place de la norme ISO 9001, afin de mieux comprendre la finalité des dispositions, le sens des exigences,… leur état d'esprit.

De même, afin de disposer de points de repères simples et efficaces, une cartographie a permis de structurer ces documents à caractère pédagogique selon les cinq articles principaux de la norme ISO 9001 :

- 4 Système de management de la qualité
- 5 Responsabilité de la direction
- 6 Management des ressources
- 7 Réalisation du produit
- 8 Mesures, analyse et amélioration


Plans qualité
ISO 10005
ISO 10013
Documentation des SMQ
codes de conduite des organismes
ISO 10001
ISO 10002
Traitement des réclamations
Résolution externe des conflits
ISO 10003
Formation
ISO 10015
Amélioration continue du système de management de la qualité
Sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services
ISO 10019
Parties intéressées
Exigences
Responsabilité de la direction
Management des Ressources
Mesures, analyse et amélioration
Réalisation du produit
Produit
Parties intéressées
Satisfaction
ISO 19011
Audit des systèmes de management
ISO 10004
Surveillance et mesure de la satisfaction client
ISO 10012
Exigences pour les processus et les équipements de mesure
Implication du personnel et compétences
ISO 10018
Management de la qualité dans les projets
ISO 10006
ISO 10007
Gestion de la configuration
ISO 10017
Techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000
Fondation pour la mise en place d'un SMQ
ISO 9000 Principes essentiels et vocabulaire - ISO 9001 Exigences - ISO 9004 Amélioration des performances

ISO 10001	Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes	L'ISO 10001:2007 fournit des lignes directrices pour la planification, la conception, le développement, l'entretien et l'amélioration des codes de conduite relatifs à la satisfaction du client. L'ISO 10001:2007 est applicable aux codes liés aux produits et contenant des promesses faites aux clients par un organisme au sujet de son comportement. De telles promesses et dispositions associées ont pour objectif d'accroître la satisfaction du client. L'ISO 10001:2007 est destinée à être utilisée par des organismes quels que soient leur type, leur taille et le produit fourni, y compris les organismes qui créent des codes de conduite de satisfaction du client utilisables par d'autres organismes. L'Annexe C fournit des lignes directrices particulièrement destinées aux petites entreprises. L'ISO 10001:2007 ne spécifie pas le contenu même des codes de conduite de satisfaction du client. Elle ne régit pas non plus les autres types de codes de conduite, tels que ceux liés à l'interaction entre un organisme et son personnel ou bien entre un organisme et ses fournisseurs. L'ISO 10001:2007 n'est pas destinée à la certification ou à des fins contractuelles pas plus qu'elle n'est destinée à modifier aucun droit ou obligation prévu par les exigences légales ou réglementaires applicables.

ISO 10002	Management de la qualité – Satisfaction des clients – Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes	L'ISO 10002:2004 fournit des conseils sur le processus de traitement des réclamations relatif aux produits au sein d'un organisme, parmi lesquels on trouve la planification, la conception, le fonctionnement, la mise à jour et les améliorations. Le processus de traitement des réclamations décrit est destiné à être utilisé en tant que l'un des processus d'un système de management de la qualité global. L'ISO 10002:2004 n'est pas applicable à des litiges dont la résolution est soumise à l'extérieur de l'organisme, ni aux litiges relatifs à l'emploi. Elle est destinée à être utilisé par des organismes de toute taille et de tout secteur. L'Annexe A donne des recommandations propres aux petites entreprises. L'ISO 10002:2004 aborde les aspects de traitement des réclamations suivants : – amélioration de la satisfaction du client en créant un environnement orienté client qui est ouvert aux retours d'informations des clients (y compris aux réclamations), en s'engageant à les résoudre tout en renforçant la capacité de l'organisme à améliorer ses produits et son service au client ; – implication et engagement de la direction par le biais de l'acquisition et du déploiement appropriés des ressources, y compris la formation des employés ; – reconnaissance et prise en compte des besoins et des attentes des réclamants ; – mise à disposition des réclamants d'un processus de traitement des réclamations ouvert, efficace et simple d'emploi ; – analyse et évaluation des réclamations visant à améliorer la qualité du produit et du service au client ;

ISO 10002	Management de la qualité – Satisfaction des clients – Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes	– audits du processus de traitement des réclamations ; – revues de l'efficacité et de l'efficience du processus de traitement des réclamations. L'ISO 10002:2004 n'est pas destinée à se substituer aux droits ou obligations définis dans des exigences légales ou réglementaires applicables.
ISO 10003	Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes	L'ISO 10003:2007 fournit à un organisme des lignes directrices relatives à la planification, à la conception, à l'élaboration, au fonctionnement, à l'entretien et à l'amélioration d'un processus de résolution de conflits efficace et efficient concernant les réclamations non résolues par l'organisme. L'ISO 10003:2007 est applicable : – aux réclamations concernant les produits de l'organisme destinés ou nécessaires aux clients, le processus de traitement des réclamations ou le processus de résolution des conflits, – à la résolution de conflits résultants d'activités nationales et internationales, y compris ceux survenant dans le cadre du commerce électronique. L'ISO 10003:2007 est destinée à être utilisée par des organismes quels que soit leur type, leur taille et le produit fourni et aborde : – les lignes directrices déterminant le moment et le mode de participation des organismes à la résolution des conflits, – les lignes directrices relatives à la sélection des prestataires et au recours à leurs services, – l'implication et l'engagement de la direction dans la résolution des conflits ainsi que le déploiement des ressources appropriées au sein de l'organisme,

ISO 10003	Management de la qualité – Satisfaction du client – Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes	– les éléments essentiels pour une résolution de conflits équitable, appropriée, transparente et accessible, – les lignes directrices relatives à la gestion de la participation d'un organisme à la résolution de conflits, et – la surveillance, l'évaluation et l'amélioration du processus de résolution des conflits. L'ISO 10003:2007 n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification ou à des fins contractuelles. Elle ne s'applique pas à la résolution d'autres types de conflits comme les conflits relatifs à l'emploi. Elle n'est pas destinée à se substituer aux droits ou aux obligations définis dans des exigences légales ou réglementaires applicables. L'ISO 10003:2007 ne s'applique pas au traitement des réclamations au sein d'un organisme.
ISO 10005	Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour les plans qualité	L'ISO 10005:2005 fournit des lignes directrices pour le développement, la revue, l'acceptation, l'application et la révision de plans qualité. Elle convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001. L'ISO 10005:2005 est applicable aux plans qualité élaborés pour un processus, un produit, un projet ou un contrat, pour toute catégorie de produits (matériels, logiciels, produits issus de processus à caractère continu et services) et pour tout secteur industriel. Elle s'intéresse principalement à la réalisation du produit et ne constitue pas un guide pour la planification du système de management de la qualité de l'organisme. L'ISO 10005:2005 est un recueil de conseils et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification ou d'enregistrement.

ISO 10006	Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets	L'ISO 10005:2005 fournit des lignes directrices pour le développement, la revue, l'acceptation, l'application et la révision de plans qualité. Elle convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001. L'ISO 10005:2005 est applicable aux plans qualité élaborés pour un processus, un produit, un projet ou un contrat, pour toute catégorie de produits (matériels, logiciels, produits issus de processus à caractère continu et services) et pour tout secteur industriel. Elle s'intéresse principalement à la réalisation du produit et ne constitue pas un guide pour la planification du système de management de la qualité de l'organisme. L'ISO 10005:2005 est un recueil de conseils et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification ou d'enregistrement.
ISO 10007	Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de la configuration	L'ISO 10007:2003 donne des recommandations pour l'utilisation de la gestion de la configuration au sein de l'organisme. Elle est applicable en support des produits depuis leur conception jusqu'à leur retrait de service. L'ISO 10007:2003 met tout d'abord en évidence les responsabilités et les autorités avant de décrire le processus de gestion de la configuration, lequel comprend sa planification, l'identification de la configuration, la maîtrise des évolutions, l'enregistrement de l'état de la configuration, ainsi que les audits de la configuration. Il convient de noter que l'ISO 10007:2003 est un document destiné à servir de guide et n'a pas pour objectif d'être utilisé à des fins de certification.

ISO 10012	Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure	La présente Norme internationale est destinée à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. Elle spécifie les exigences qualité relatives au système de management de la mesure qu'un organisme effectuant des mesures peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global et qui est destiné à garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être requise pour démontrer la conformité avec l'ISO 9001, avec l'ISO 14001 ou avec toute autre norme. Les parties intéressées peuvent convenir d'utiliser la présente Norme internationale comme point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de management de la mesure dans des activités de certification. La présente Norme internationale n'est destinée ni à être substituée ni à être ajoutée aux exigences de l'ISO/IEC 17025.
ISO 10013	Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité	L'ISO/TR 10013:2001 fournit des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour assurer un système efficace de management de la qualité, adaptée aux besoins spécifiques de l'organisme utilisateur. L'utilisation de ces lignes directrices facilitera l'établissement d'un système documenté répondant aux exigences de la norme de système de management de la qualité applicable. L'ISO/TR 10013:2001 peut être utilisée pour documenter des systèmes de management relevant d'autres normes que celles de la famille ISO 9000, par exemple des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la sécurité.

ISO 10015	Management de la qualité – Lignes directrices pour la formation	Le rôle de la présente Norme internationale est de fournir des lignes directrices aidant les organismes à identifier et analyser leurs besoins de formation, à concevoir, planifier, réaliser la formation, à en évaluer les résultats, ainsi qu'à piloter et améliorer le processus de formation afin d'en réaliser les objectifs. Elle met l'accent sur la contribution de la formation en tant que facteur de progrès continu et a pour finalité d'aider les organismes à faire de leurs formations un investissement plus efficace et plus productif.
ISO 10019	Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services	L'ISO 10019:2005 fournit des lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services. Elle est destinée à assister les organismes lors de la sélection d'un consultant en systèmes de management de la qualité. Elle fournit des lignes directrices sur le processus d'évaluation des compétences d'un consultant en systèmes de management de la qualité et fournit des éléments permettant de s'assurer que les besoins et les attentes de l'organisme, relatifs aux services fournis par le consultant, seront satisfaits.